



GAV 2.0 XABO[®]

Ⓟ Instrukcja obsługi | Ⓒ Návod k použití | Ⓚ Návod na použitie | Ⓛ Navodila za uporabo |

 www.miethke.com

Ⓟ This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

SPIS TREŚCI

1	PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
2	INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.1	OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ	3
2.2	FORMY PREZENTACJI	3
2.3	DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE	3
2.4	INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.5	PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE	4
3	OPIS PRODUKTU GAV 2.0 XABO	4
3.1	PRZEZNACZENIE MEDYCZNE	4
3.2	ZASTOSOWANIA KLINICZNE	4
3.3	WSKAZANIA	4
3.4	PRZECIWWSKAZANIA	4
3.5	DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW	4
3.6	DOCELOWI UŻYTKOWNICY	4
3.7	DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA	4
3.8	OPIS TECHNICZNY	5
3.9	SPOSÓB PRACY ZAWORU	6
3.10	WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	6
3.11	WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIENIA NA OBRAZIE RENTGENOWSKIM	7
3.12	CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	7
3.13	KOMPONENTY SYSTEMU	8
3.14	BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	9
4	WŁAŚCIWOŚCI GAV 2.0 XABO	9
4.1	OPIS PRODUKTU	9
4.2	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	10
4.3	POINFORMOWANIE PACJENTA	10
4.4	TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE	11
4.5	STOSOWANIE WYROBU	11
4.6	EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA	13
4.7	INFORMACJE TECHNICZNE	13
4.8	SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA	15
5	DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	15

1 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

Przedmowa

Dziękujemy za zakup produktu medycznego GAV 2.0 XABO. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Zakres obowiązywania

Do GAV 2.0 XABO należą następujące komponenty:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Opcjonalne elementy dodatkowe:

- ▶ Reservoir (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ Prechamber (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ Burrhole Deflector (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

2 INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

2.1 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio groźące niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, skutkuje śmiercią lub ciężkimi urazami.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować śmiercią lub ciężkimi urazami.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować lekkimi lub drobnymi urazami.



WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnana, może skutkować uszkodzeniem produktu lub przedmiotów w otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i przestrożę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

2.2 FORMY PREZENTACJI

Prezentacja	Opis
<i>Kursywa</i>	Oznakowanie nazwy wyrobu

2.3 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Wraz z produktem dostarczany jest paszport pacjenta, zawierający informacje na temat produktu. Paszport pacjenta ma za zadanie udostępnić lekarzowi prowadzącemu wszelkie informacje na temat produktu w zwięzłej formie, które może umieścić w aktach pacjenta.

Jeśli pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami potrzebna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

2.4 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej jej wersji.

2.5 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który w chwili dostawy jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej niż opisano to w tym dokumencie, połączone z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG jasno oświadcza, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

3 OPIS PRODUKTU GAV 2.0 XABO

3.1 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

Produkt GAV 2.0 XABO służy do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

3.2 ZASTOSOWANIA KLINICZNE

Zastosowania kliniczne GAV 2.0 XABO :

- ▶ Wszczepienie na długi okres przyrządu do pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego z obiegu płynu i jego odprowadzania do otrzewnej
- ▶ Terapia wodogłowa, np. poprzez łagodzenie objawów klinicznych
- ▶ Ograniczenie ryzyka infekcji bakteriami Gram-dodatnimi dzięki cewnikom zaimpregnowanym antybiotykami

3.3 WSKAZANIA

Dla GAV 2.0 XABO obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowa

3.4 PRZECIWWSKAZANIA

Dla GAV 2.0 XABO obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Infekcje w obszarze implantacji
- ▶ Patologiczne wartości stężenia (np. składniki krwi i/lub białka) w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Nietolerancja na materiały systemu zastawkowego
- ▶ Nadwrażliwość na ryfampicynę i chlorowodorek klindamycyny

3.5 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

- ▶ Pacjenci, którzy ze względu na przebieg choroby posiadają wszczepiony system zastawkowy odprowadzający płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF)

3.6 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

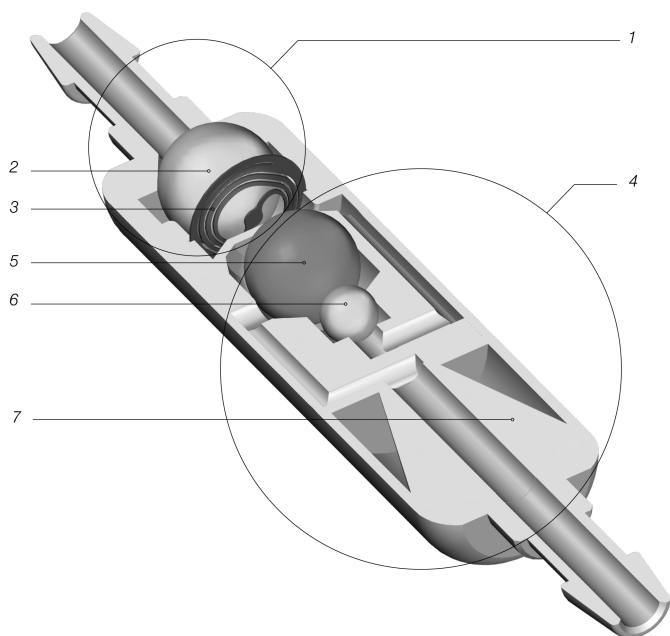
- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurdzy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- ▶ zakończony powodzeniem udział w szkoleniu dotyczącym wyrobu

3.7 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Urządzenia medyczne

- ▶ Implantacja w sterylnych warunkach operacyjnych w sali operacyjnej

3.8 OPIS TECHNICZNY



Rys. 1: Przekrój GAV 2.0

1. Jednostka ciśnienia różnicowego

- 2. Kulka szafirowa
- 3. Mikrosprężyna spiralna

GAV 2.0 jest zaworem wykonanym z tytanu. Składa się z jednostki ciśnienia różnicowego (1) oraz jednostki grawitacyjnej (4). W ten sposób można osiągnąć fizjologiczne ciśnienie śródczaszkowe (IVP) w każdej pozycji ciała.

W części proksymalnej GAV 2.0, mikrosprężyna spiralna (3) zapewnia ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego. Jednostka grawitacyjna w dystalnej części zaworu składa się z kulki tantalowej (5), zapewniającej ciśnienie otwarcia tego zespołu oraz kulki szafirowej (6), gwarantującej precyzyjne jego zamknięcie.

4. Jednostka grawitacyjna

- 5. Kulka tantalowa
- 6. Kulka szafirowa
- 7. Kodowanie rentgenowskie

Kodowanie (7) umożliwia identyfikację poziomów ciśnienia na zdjęciu rentgenowskim.

GAV 2.0 XABO składa się z zaworu GAV 2.0 w połączeniu z XABO Catheters.

XABO Catheters są wykonane z silikonu, w ramach leczenia są impregnowane antybiotykiem i zawierają 0,054% ryfampicyny i 0,15% chlorowodorku klindamycyny. Z badań laboratoryjnych wynika, że XABO Catheters ograniczają osadzanie się bakterii Gram-dodatnich na powierzchni silikonu. Badania laboratoryjne zostały przeprowadzone z użyciem bakterii *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Bacillus subtilis*. Systemowe oddziaływanie terapeutyczne jest bardzo mało

prawdopodobne, ponieważ ilość ryfampicyny i chlorowodorku klindamicyny znajdująca się w cewniku stanowi jedynie ułamek dawki terapeutycznej tych antybiotyków.

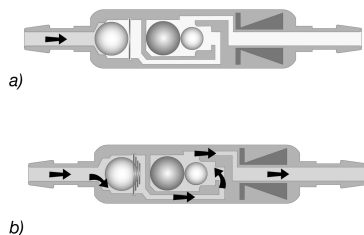
3.9 SPOSÓB PRACY ZAWORU

GAV 2.0 XABO jest zaworem pracującym w zależności od położenia.

Pozioma pozycja ciała

Jednostka grawitacyjna w poziomej pozycji ciała jest zawsze otwarta i nie stawia oporu.

Zgodnie z powyższym ciśnienie otwarcia GAV 2.0 XABO w tej pozycji ciała określa jednostka ciśnienia różnicowego. Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego pokazana jest na Rys. 2 a) i b).



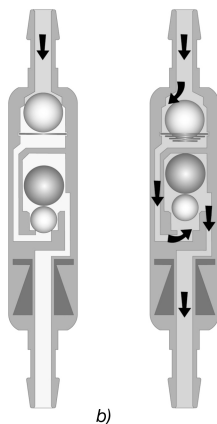
Rys. 2: GAV 2.0 w poziomej pozycji ciała
a) pozycja zamknięta b) pozycja otwarta

Na Rys. 2a) jednostka ciśnienia różnicowego jest w stanie zamkniętym, zatem drenaż nie jest możliwy.

Jeśli ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk mikrospężyny spiralnej, kulka zamykająca wysuwa się ze stożka i otwiera się szczelina do drenażu (Rys. 2b)

Pionowa pozycja ciała

Gdy pacjent wstaje, aktywowana zostaje jednostka grawitacyjna i znacznie wzrasta ciśnienie otwarcia GAV 2.0 XABO (Rys. 3a). Teraz, dodatkowo do ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego musi zostać pokonany ciężar kulki tantalowej (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej). Drenaż będzie ponownie możliwy dopiero wówczas, gdy suma ciśnienia wewnątrzczaszkowego (IVP) i sił hydrostatycznych przekroczy ciśnienie otwarcia obu jednostek (Rys. 3b).



Rys. 3: GAV 2.0 w pionowej pozycji
a) pozycja zamknięta b) pozycja otwarta



WSKAZÓWKA

Według wyników badań laboratoryjnych ciśnienie otwarcia GAV 2.0 XABO może się tymczasowo zmniejszyć przy aktywności fizycznej, powodującej wstrząsy, jak np. jogging. Zasadniczo funkcjonalność drenażu pozostaje utrzymana. Wraz z końcem aktywności fizycznej pierwotne ciśnienie otwarcia stabilnie powraca.

3.10 WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Zalecane poziome ciśnienia GAV 2.0 XABO są podane pod adresem:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Jest to niezobowiązujące zalecenie dla lekarza prowadzącego. W każdym przypadku lekarz podejmuje samodzielną, niezależną i indywidualną decyzję zgodnie ze swoją diagnozą.

Pozioma pozycja ciała

Ciśnienie otwarcia w poziomej pozycji ciała określa jednostka ciśnienia różnicowego.

W zależności od obrazu choroby i wieku pacjenta, można dobrać ciśnienie otwarcia dla tej pozycji ciała spomiędzy poziomów ciśnienia od 5 do 10 cmH₂O.

Pionowa pozycja ciała







Ciśnienie otwarcia GAV 2.0 XABO dla pionowej pozycji ciała składa się z sumy ciśnień otwarcia

jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

Przy doborze poziomu ciśnienia dla jednostki grawitacyjnej należy uwzględnić wzrost, aktywność i w miarę możliwości podwyższone ciśnienie w jamie brzusznej pacjenta (otyłość).

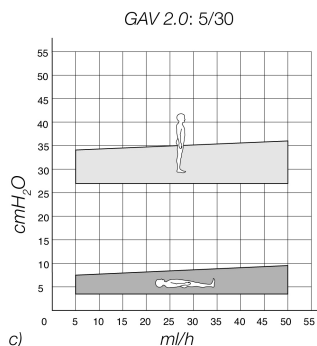
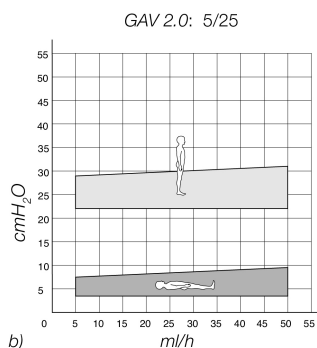
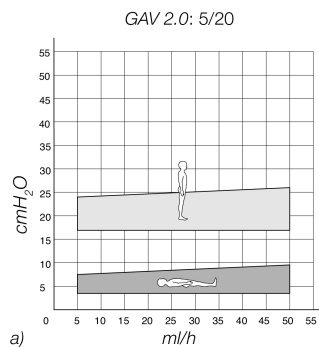
3.11 WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIENIA NA OBRAZIE RENTGENOWSKIM

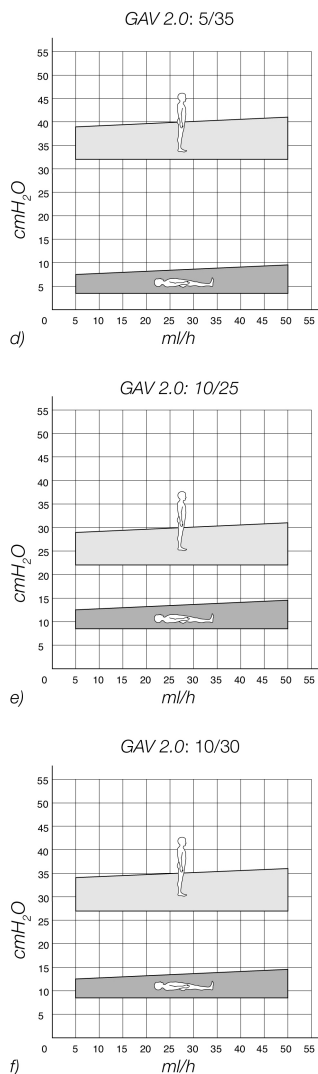
Poziomy ciśnienia GAV 2.0 są kooperacyjnie widoczne na obrazie rentgenowskim dzięki kodowaniu:

Poziom ciśnienia		Kodowanie
poziomo	pionowo	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU

Poniżej przedstawione są charakterystyki ciśnienia i przepływu dla dostępnych poziomów ciśnienia GAV 2.0 XABO. Ciśnienie otwarcia odnosi się do przepływu referencyjnego o wartości 5 ml/h. Dla przepływów 20 ml/h podane ciśnienia są ok. od 1 do 2 cmH₂O wyższe. Dostarczane cewniki XABO Catheters nie oddziałują znacząco na charakterystykę ciśnieniowo-przepływową.





Rys. 4: Charakterystyki ciśnienia i przepływu wybranych poziomów ciśnienia GAV 2.0 przy poziomej pozycji ciała; ciśnienie (cmH₂O), przepływ (ml/h):

- a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30,
d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 KOMPONENTY SYSTEMU

Kombinacja z elementami systemu zastawkowego

Produkt GAV 2.0 XABO można bezpiecznie łączyć z implantowanymi komponentami systemu zastawkowego naszej produkcji. Zalecamy użytkowanie wyrobu GAV 2.0 XABO w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

W przypadku stosowania układu zastawkowego z Reservoir istnieje możliwość pobrania płynu mózgowo-rdzeniowego, podania środków farmaceutycznych i kontroli ciśnienia.

CONTROL RESERVOIR i SPRUNG RESERVOIR umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kontrolę dystalnego odcinka drenażu, jak również poprowadzenie Ventricular Catheter.

Podczas procesu pompowania dostęp do Ventricular Catheter jest zamknięty. Ciśnienie otwarcia układu zastawkowego nie zwiększa się wskutek zastosowania Reservoir. Punkcję Reservoir należy przeprowadzać w miarę możliwości pionowo do powierzchni Reservoir kaniulą o średnicy maks. 0,9 mm. Stabilne dno tytanowe zapobiega przebiciu dna. Punkcję można przeprowadzić do 30 razy bez ograniczeń.



OSTRZEŻENIE

Częste pompowanie Reservoir może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do niefizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy powiadomić pacjenta o tym zagrożeniu.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poprzez mocne osadzenie na Ventricular Catheter daje możliwość doboru długości cewnika penetrującego czaszkę przed implantacją. Ventricular Catheter jest odchylany pod kątem prostym w wywierconym otworze (patrz rozdz. 4.5.5).

Systemy wężyków

Produkt GAV 2.0 XABO dostarczany jest jako układ zastawkowy ze zintegrowanymi zaimpregnowanymi antybiotycznie cewnikami (średnica wew. 1,2 mm, średnica zew. 2,5 mm).

W przypadku nowego połączenia cewnika i łącznika cewniki należy starannie przymocować ligaturą do *Titanium Connectors* zaworu.

3.14 BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

- ▶ Wyrób medyczny został zaprojektowany do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Gwarantujemy, że produkt medyczny naszej firmy w momencie wysyłki jest pozbawiony wad i jest sprawny. Gwarancji nie podlegają przypadki, w których produkt medyczny trzeba wymienić wzgl. eksplantować z przyczyn technicznych lub medycznych, za które nie odpowiada nasza firma.
- ▶ GAV 2.0 XABO oraz cały system zastawkowy wytrzymują w sposób bezpieczny ciśnienia ujemne i dodatnie na poziomie do 100 cmH₂O występujące podczas operacji i po niej.
- ▶ Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. GAV 2.0 XABO jest względnie bezpieczny przy badaniu MRI. Dostarczone cewniki są bezpieczne dla MRI. Zbiorniki, przyrządy do zmiany kierunku nawiercanego otworu i konektory są względnie bezpieczne przy badaniu MRI.

Warunki związane z bezpieczeństwem przeprowadzania badań MRI można znaleźć na naszej stronie internetowej: <https://miethke.com/downloads/>

4 WŁAŚCIWOŚCI GAV 2.0 XABO

4.1 OPIS PRODUKTU

4.1.1 WERSJE GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO dostępny jest w różnych wersjach. Wersje te różnią się wstępnie ustawionym poziomem ciśnienia zależnym od pozycji ciała.

Poziomo	Pionowo
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O

Poziomo	Pionowo
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Wersje te są również dostępne jako układ zastawkowy i mogą zawierać następujące komponenty: *XABO Ventricular Catheter, Pre-chamber, Reservoir*.

4.1.2 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
Opakowanie sterylne z GAV 2.0 XABO systemem zastawek	1
Instrukcja obsługi GAV 2.0 XABO	1
Paszport pacjenta	1
Zalecany poziom ciśnienia	1

4.1.3 STERYLNOŚĆ



OSTRZEŻENIE

W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.

GAV 2.0 XABO jest sterylizowane pod ciśnieniem kontrolną za pomocą promieniowania. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W celu zabezpieczenia antybiotyków wewnętrzne opakowanie sterylne składa się ze szczelnej bariery nieprzepuszczającej gazów i płynów.

4.1.4 PONOWNE UŻYCIĘ I PONOWNA STERYLIZACJA



OSTRZEŻENIE

Produkt nie może być resterylizowany lub ponownie używany w jakikolwiek inny sposób, ponieważ nie można zagwarantować jego bezpiecznego działania i sterylności.

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, produkty, które były już wszczepiane, nie mogą być ponownie stosowane u tego samego lub innego pacjenta.

4.1.5 PRODUKT JEDNORAZOWY

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do istotnych zmian właściwości GAV 2.0 XABO. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

4.1.6 ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji.

Wymogi wymagają szczegółowej dokumentacji miejsc umieszczenia produktów medycznych, które są stosowane u ludzi. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wyrobu medycznego należy nanieść w dokumentacji medycznej pacjenta, w celu zapewnienia nieprzerwanej identyfikowalności.

4.2 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

4.2.1 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Ważne! Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu.



OSTRZEŻENIE

- ▶ **W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.**
- ▶ **Z powodu ryzyka odniesienia urazów w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi.**
- ▶ **Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność produktu.**

4.2.2 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I RYZYKA RESZTKOWE

W powiązaniu z produktem GAV 2.0 XABO mogą wystąpić następujące komplikacje:

- ▶ bóle głowy, napady nudności, dezorientacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieuszczelnności w obrębie zastawki i dysfunkcji zastawki
- ▶ zaczerwienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ reakcja alergiczna / nietolerancja na materiały, z których wykonany jest produkt
- ▶ Nadmierne / niedostateczne odprowadzanie
- ▶ Generowane odgłosy

Poprzez gwałtowne uderzenia z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność systemu zastawkowego.

Jeśli u pacjentów pojawiają się zaczerwienienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy w ramach środków ostrożności niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podczas użytkowania produktu występują następujące ryzyka resztkowe GAV 2.0 XABO:

- ▶ utrzymujące się bóle głowy
- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ ostry i chroniczny wodniak / krwiak podtwardówkowy
- ▶ podskórne zbieranie się płynu mózgowo-rdzeniowego
- ▶ uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ podrażnienie skóry
- ▶ Lokalne podrażnienie związane z zastawką
- ▶ Reakcje alergiczne na elementy cewnika, w szczególności na czynne substancje antybiotykowe ryfampicyny i chlorowodoru klindamycyny

4.2.3 OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom krajowym.

4.3 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego

przedstawicielowi informacji dot. leczenia. Pacjenta należy poinformować o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu (rozdz. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

Wyroby medyczne należy zawsze przechowywać i transportować w suchym i czystym otoczeniu.

GAV 2.0 XABO należy zabezpieczać przed bezpośrednim działaniem słońca. Produkty należy wyciągać z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

4.4.1 TRANSPORT

Warunki transportu

Temperatura otoczenia	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

4.5 STOSOWANIE WYROBU

4.5.1 WPROWADZENIE

GAV 2.0 XABO jest zaworem o działaniu dostosowanym do pozycji z wstępnie ustawioną jednostką ciśnienia różnicowego i wstępnie ustawioną jednostką grawitacyjną połączoną ze zintegrowanymi zaimpregnowanymi antybiotycznie cewnikami XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO służy do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w ramach terapii związanej z wodogłowie. Zawory i Reservoir umieszczone są w odpowiedniej pozycji w systemie zastawkowym.

4.5.2 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



OSTRZEŻENIE

- ▶ GAV 2.0 XABO nie może być zanurzane w roztworach antybiotycznych. Kontakt cewników ze sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej należy ograniczać do minimalnego czasu. Powinien on nastąpić dopiero bezpośrednio przed implantacją. Roztwór może przyjmować słabe zabarwienie w kolorze pomarańczowym.
- ▶ Częste pompowanie Reservoir może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do нефizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy powiadomić pacjenta o tym zagrożeniu.
- ▶ Jednostka grawitacyjna GAV 2.0 XABO pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna była wszczepiona równolegle do osi ciała.



PRZESTROGA

- ▶ Silikon jest ekstremalnie elektrostatyczny. Cewniki nie powinny mieć kontaktu z suchymi chusteczkami, talkiem lub szorstkimi powierzchniami. Przylegające cząstki mogą powodować reakcje tkanek.
- ▶ W przypadku stosowania ostrych przyrządów należy zwracać uwagę na to, by w elastomerze silikonowym nie dochodziło do przecięć i zadrapań.
- ▶ Należy zwracać uwagę, aby nie dociągać zbyt mocno ligatury. Uszkodzenie może być przyczyną utraty integralności zastawki i spowodować konieczność przeprowadzenia przeglądu.
- ▶ Cewnik należy umieścić z użyciem atraumatycznych zacisków i nie bezpośrednio za zaworem, ponieważ w przeciwnym razie cewnik może ulec uszkodzeniu.

4.5.3 POTRZEBNE MATERIAŁY

Produkt GAV 2.0 XABO został zaprojektowany tak, aby można było go bezpiecznie stosować w połączeniu z elementami systemu zastawkowego opisanymi w rozdziale 3.13. Do połączenia należy stosować przede wszystkim cew-

niki o średnicy wewnętrznej 1,2 mm i średnicy zewnętrznej około 2,5 mm. W każdym przypadku cewniki należy starannie przymocować, podwiązując je za pomocą ligatury do komponentów zastawkowych. Unikać załamania cewników.

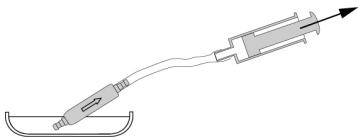
4.5.4 PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA

Sprawdzenie opakowania sterylnego

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem wyrobu, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Przedoperacyjna kontrola zaworu

GAV 2.0 XABO należy odpowietrzyć przed wszczepieniem i sprawdzić pod kątem przepustowości. Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu cewnika sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli można pobrać roztwór soli fizjologicznej, zawór jest drożny (Rys. 5).



Rys. 5: Kontrola drożności

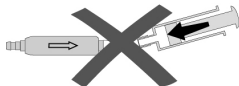
OSTRZEŻENIE

- ▶ Do kontroli i/lub odpowietrzenia zaworu nie można stosować roztworu antybiotyku, ponieważ może wystąpić reakcja z zaimpregnowanymi substancjami czynnymi.
- ▶ Zanieczyszczenia w roztworze użytym do testowania mogą wpływać na wydajność produktu.



OSTRZEŻENIE

- ▶ Unikać działania ciśnieniem ze strzykawki zarówno na końcu proksymalnym, jak i dystalnym (Rys. 6).



Rys. 6: Unikanie obciążania ciśnieniem

4.5.5 PRZEPROWADZANIE WSZCZEPIENIA

Zakładanie XABO Ventricular Catheter

Przy zakładaniu XABO Ventricular Catheter możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika odprowadzającego lub w formie prostego nacięcia. W przypadku zastosowania Burrhole Reservoir (rezewuar pod otwór) lub SPRUNG RESERVOIR nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad zbiornikiem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

Produkt GAV 2.0 XABO jest dostępny w różnych konfiguracjach: W przypadku zastosowania Burrhole Reservoir (rezewuar pod otwór) lub SPRUNG RESERVOIR najpierw wszczepia się XABO Ventricular Catheter. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność XABO Ventricular Catheter, obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Cewnik należy skrócić i podłączyć Burrhole Reservoir (rezewuar pod otwór) lub SPRUNG RESERVOIR, przy czym połączenie należy zabezpieczyć ligaturą.

W przypadku zastosowania systemu zastawkowego z CONTROL RESERVOIR dostępny jest Burrhole Deflector. Za pomocą Burrhole Deflector można ustawić długość implantowanego cewnika i przesunąć go w komorze. Ventricular Catheter obraca się o 90° i umieszcza się CONTROL RESERVOIR. Pozycję XABO Ventricular Catheter należy skontrolować po operacji metodą obrazowania (np. CT, MRT).

Zakładanie zaworu

Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu.

Należy wykonać duże nacięcie skóry w formie łuku lub mniejsze proste nacięcie z kieszonką na zawór. Cewnik przesuwa się przez wywiercony otwór do wybranego miejsca implantacji i mocuje do GAV 2.0 XABO z użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, cewnik można skrócić. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obudowie zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym / w dół). Powierzchnia zaworu ze strzałkami znajduje się na zewnątrz.



OSTRZEŻENIE

Jednostka grawitacyjna GAV 2.0 XABO pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna była wszczepiona równolegle do osi ciała.

Zakładanie XABO Peritoneal Catheter

Miejsce dostępu do XABO Peritoneal Catheter wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być on umieszczony np. przypadkowo lub na wysokości nadbrzusza. Do zakładania XABO Peritoneal Catheter można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać XABO Peritoneal Catheter na miejsce poprzez Tunneller podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcie pomocnicze do miejsca docelowego. XABO Peritoneal Catheter z reguły mocno osadzony na zaworze,

ma otwarte zakończenie dystalne i nie posiada szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony XABO Peritoneal Catheter przesuwa się do wolnej jamy otrzewnowej.

4.5.6 POOPERACYJNA KONTROLA ZAWORU

Pooperacyjna kontrola zaworu

GAV 2.0 XABO skonstruowano jako bezpieczną w działaniu jednostkę bez pompy i wyposażenia kontrolnego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie przez Reservoir lub Prechamber.

4.6 EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA

4.6.1 EKSPLANTACJA

Eksplantacja GAV 2.0 XABO powinna zostać przeprowadzona zgodnie z aktualnym stanem wiedzy technicznej i najlepszą praktyką medyczną.

4.6.2 UTYLIZACJA

GAV 2.0 XABO i komponenty systemu zastawkowego

Nie używane podczas implantacji lub usunięte w sposób operacyjny wyroby i ich części należy utylizować w profesjonalny sposób, zgodnie z praktyką medyczną oraz lokalnymi ustawami i przepisami jako materiał potencjalnie zakaźny. Eksplantowane produkty medyczne nie mogą być używane ponownie.

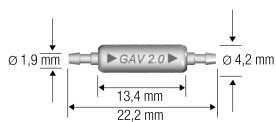
4.7 INFORMACJE TECHNICZNE

4.7.1 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa wyrobu	GAV 2.0 XABO
Przeznaczenie medyczne	Odprowadzanie płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF)
Możliwość sterylizacji	Nie resterylizowalny
Przechowywanie	Przechowywać w suchym i czystym miejscu w $\leq 30^{\circ}\text{C}$
Przeznaczony do jednorazowego użytku	

Szkic z wymiarami zewnętrznymi:

GAV 2.0 (odprowadzenie komorowo-otrzewnowe)



4.8 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

Symbol	Objaśnienie
	znak zgodności UE, xxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Produkt medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności do
	Nazwa partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Sterylizowany promieniowaniem
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Górna wartość graniczna temperatury
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przestrzegać instrukcji obsługi / elektronicznej instrukcji obsługi
	Uwaga
	Zawiera substancję medyczną

Symbol	Objaśnienie
	Nie zawiera pirogenów
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza.
	Względnie bezpieczny przy badaniu MRI
	Identyfikacja pacjenta
	Data
	Przychodnia lub lekarz
	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjenta
	Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code

5 DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu. Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

1	PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	17
2	INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	17
2.1	VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ	17
2.2	KONVENCE ZOBRAZENÍ	17
2.3	DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY	17
2.4	ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ	17
2.5	AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ	17
3	POPIS GAV 2.0 XABO	18
3.1	ÚČEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	18
3.2	KLINICKÉ VYUŽITÍ	18
3.3	INDIKACE	18
3.4	KONTRAINDIKACE	18
3.5	ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ	18
3.6	ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ	18
3.7	ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ	18
3.8	TECHNICKÝ POPIS	19
3.9	ZPŮSOB FUNKOVÁNÍ VENTILU	20
3.10	VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	20
3.11	ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	21
3.12	CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	21
3.13	KOMPONENTY SYSTÉMU	22
3.14	FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	22
4	VLASTNOSTI GAV 2.0 XABO	23
4.1	POPIS PRODUKTU	23
4.2	DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	23
4.3	POUČENÍ PACIENTA	24
4.4	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	24
4.5	POUŽITÍ VÝROBKU	24
4.6	EXPLANTACE A LIKVIDACE	26
4.7	TECHNICKÉ INFORMACE	27
4.8	SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ	28
5	PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY	28

1 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

Děkujeme vám za zakoupení zdravotnického prostředku GAV 2.0 XABO. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a škody. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uschovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte také bezpečnostní upozornění.

Oblast platnosti

K GAV 2.0 XABO patří následující komponenty:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Volitelně navíc:

- ▶ *Reservoirs* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Prechamber* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Burrhole Deflector* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Ventricular Catheters*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

2.1 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, hrozí smrt nebo vážná zranění.



VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít k úmrtí nebo nejvážnějším zraněním.



UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud jí nezabráníte, může dojít k poškození výrobku nebo věci v jeho blízkosti.

Symboły spojené s nápisy Nebezpečí, Varování a Upozornění jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

2.2 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků

2.3 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads/>

K zásilce je přiložen zdravotní průkaz pacienta, který obsahuje informace o přípravku. Zdravotní průkaz pacienta má ošetřujícímu lékaři poskytnout veškeré informace o přípravku v kompaktní podobě pro pacientovu dokumentaci.

Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete další pomoc, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

2.4 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu analyzujeme a v případě potřeby ji zohledníme v příští verzi návodu k použití.

2.5 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad.

Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

3 POPIS GAV 2.0 XABO

3.1 ÚČEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

GAV 2.0 XABO slouží k odvádění mozkomíšního moku (CSF).

3.2 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Klinické využití GAV 2.0 XABO :

- ▶ Použití dlouhodobého implantátu k odvádění mozkomíšního moku z mozkomíšního oběhu a jeho drenáží do pobříšnice
- ▶ Terapie hydrocefalu, např. zmírněním klinických příznaků
- ▶ Snížení rizika infekce gram pozitivními bakteriemi prostřednictvím katetrů impregnovaných antibiotiky

3.3 INDIKACE

Pro GAV 2.0 XABO platí následující indikace:

- ▶ Léčba hydrocefalu

3.4 KONTRAINDIKACE

Pro GAV 2.0 XABO platí následující kontraindikace:

- ▶ Infekce v oblasti implantace
- ▶ Patologické hodnoty koncentrace (od např. krevní složky a/nebo bílkoviny) v CSF
- ▶ Nekompatibilita s materiály shunt systému
- ▶ Přecitlivělost na rifampicin a/nebo klindamycin-hydrochlorid

3.5 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

- ▶ Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace Shunt systému k odvádění mozkomíšního moku (CSF)

3.6 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a prodlení, smí výrobek používat pouze uživatelé s následující kvalifikací:

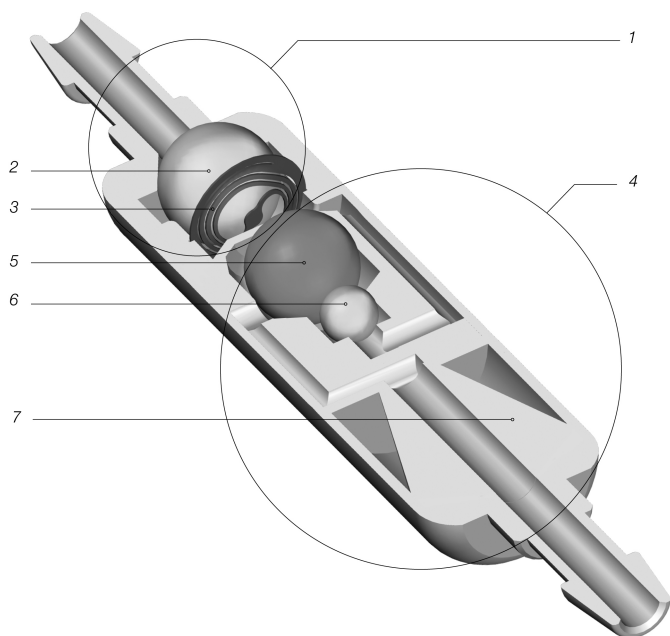
- ▶ odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg
- ▶ se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ po úspěšné účasti na školení o výrobku.

3.7 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Zdravotnická zařízení

- ▶ Implantace za sterilních operačních podmínek na operačním sále

3.8 TECHNICKÝ POPIS



Obr. 1: Průřez zařízením GAV 2.0

1. jednotka diferenčního tlaku

- 2. safírová kulička
- 3. mikrospirální pružina

4. gravitační jednotka

- 5. tantalová kulička
- 6. safírová kulička
- 7. rentgenové kódování

Zařízení GAV 2.0 je ventil vyrobený z titanu. Sestává z jednotky diferenčního tlaku (1) a dále z gravitační jednotky (4). Tímto způsobem lze dosáhnout fyziologického intrakraniálního tlaku (IVP) v každé tělesné poloze.

V proximální části zařízení GAV 2.0 zajišťuje mikrospirální pružina (3) otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku. Gravitační jednotka v distální části ventilu sestává z tantalové kuličky (5), která určuje otevírací tlak této jednotky, a dále ze safírové kuličky (6), která zaručuje přesné uzavření. Kódování (7) umožňuje identifikovat tlakové stupně v rentgenovém snímku.

GAV 2.0 XABO obsahuje ventil GAV 2.0 kombinovaný s XABO Catheters.

XABO Catheters se skládají ze silikonu, jsou impregnovány antibiotiky a obsahují 0,054 % rifampicinu a 0,15 % hydrochloridu klindamycinu. Laboratorní testy ukazují, že XABO Catheters omezují vznik gram pozitivních bakterií na silikonovém povrchu. Laboratorní testy byly provedeny se *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Bacillus subtilis*. Systémové terapeutické účinky jsou velmi nepravděpodobné, protože množství rifampicinu a klindamycin-hydrochloridu obsažené v katetru představuje pouze zlomek terapeutické dávky těchto antibiotik.

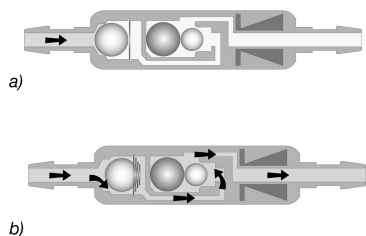
3.9 ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařízení GAV 2.0 XABO je ventil pracující v závislosti na poloze.

Horizontální poloha těla

Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla vždy otevřená a neklade žádný odpor.

V důsledku toho je otevírací tlak zařízení GAV 2.0 XABO v této poloze těla určován jednotkou diferenčního tlaku. Princip fungování jednotky diferenčního tlaku je znázorněn na Obr. 2 a) a b).

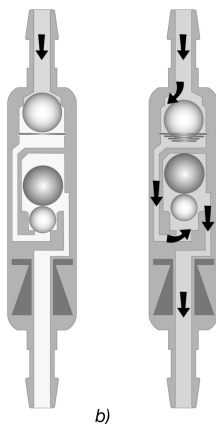


Obr. 2: Zařízení GAV 2.0 v horizontální poloze
a) zavřená b) otevřená

Na Obr. 2a) je jednotka diferenčního tlaku v zavřeném stavu, takže drenáž není možná. Pokud intrakraniální tlak (IVP) pacienta překročí pružnost mikrospirální pružiny, vyjede z kužele uzavírací kulička, čímž se vytvoří mezera pro drenáž Obr. 2b)

Vertikální poloha těla

Pokud se pacient vzpřímí, aktivuje se gravitační jednotka a otevírací tlak zařízení GAV 2.0 XABO se výrazně zvýší (Obr. 3a). Nyní je nutné navíc k otevíracímu tlaku jednotky diferenčního tlaku překonat také tíhovou sílu tantalové kuličky (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet intrakraniálního tlaku (IVP) a hydrostatického podtlaku překročí otevírací tlak obou jednotek, je znovu možná drenáž (Obr. 3b).



Obr. 3: Zařízení GAV 2.0 ve vertikální poloze
a) zavřená b) otevřená



POZNÁMKA

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, jako je tomu např. při běhu, se může otevírací tlak zařízení GAV 2.0 XABO podle laboratorních výsledků dočasně snížit. Principiálně zůstává funkce zachována. Po dokončení pohybové aktivity se stabilně vrátí původní otevírací tlak.

3.10 VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ

Doporučené tlakové stupně pro GAV 2.0 XABO najdete na:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Jde o nezávazné doporučení pro ošetřujícího lékaře. Lékař rozhoduje na základě své diagnózy každý případ samostatně, bez příkazů a individuálně.

Horizontální poloha těla

Otevírací tlak je v horizontální poloze těla určen jednotkou diferenčního tlaku.

V závislosti na klinickému obrazu, indikaci a věku pacienta lze otevírací tlak pro tuto polohu těla zvolit mezi tlakovými stupni 5 a 10 cmH₂O.

Vertikální poloha těla

Otevírací tlak zařízení GAV 2.0 XABO pro vertikální polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracích tlaků jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.

Při výběru tlakového stupně pro gravitační jednotku by měly být zohledněny velikost těla, aktivity a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adi-pozita) pacienta.

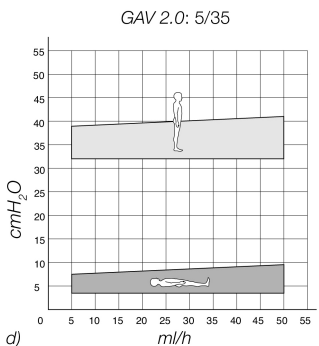
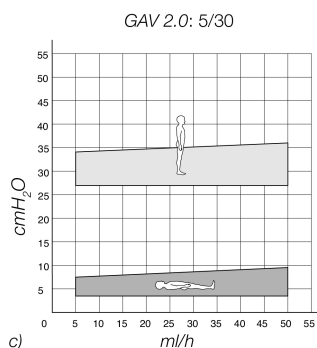
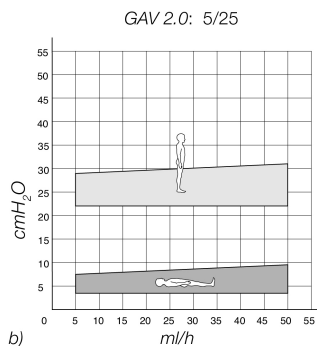
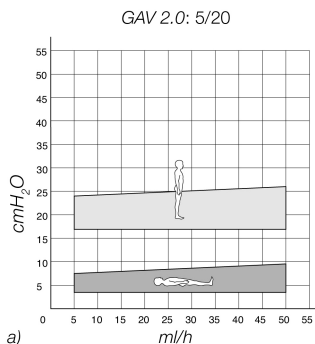
3.11 ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

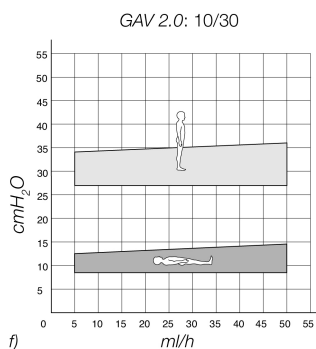
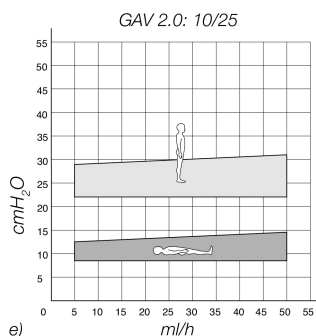
Tlakové stupně zařízení GAV 2.0 lze pooperačně rozpoznat na rentgenovém snímku pomocí kódování:

tlakový stupeň		kódování
horizon-tální	vertikální	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Níže jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení GAV 2.0 XABO. Otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. Pro průtoky 20 ml/h jsou uvedené tlaky o cca 1 až 2 cmH₂O vyšší. Dodávané XABO Catheters významně neovlivňují charakteristiku průtokového tlaku.





Obr. 4: Charakteristiky průtokového tlaku vybraných tlakových stupňů zařízení GAV 2.0 v horizontální a vertikální poloze těla; tlak (cmH₂O), průtok (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 KOMPONENTY SYSTÉMU

Kombinace se shuntovými komponenty

Výrobek GAV 2.0 XABO lze bezpečně kombinovat s implantovatelnými shuntovými komponenty od naší společnosti. V kombinaci s GAV 2.0 XABO doporučujeme používat výrobky od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoirs

Při použití shuntových systémů s Reservoir je umožněno odebírání mozkomíšního moku, aplikace medikamentů a kontrola tlaku. CONTROL RESERVOIR a SPRUNG RESERVOIR umožňují pomocí integrovaného zpětného ventilu odčerpávat mozkomíšní mok v odvodňovacím směru, a tím provádět nejen

kontrolu distálního odvodňovacího dílu, ale také i *Ventricular Catheter*.

Během odčerpávání je přístup k *Ventricular Catheter* uzavřen. Otevírací tlak shuntového systému se v důsledku použití Reservoirs nezvyšuje. Punkce Reservoir by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru, a to kanylou o průměru max. 0,9 mm. Stabilní titanové dno zabraňuje propíchnutí dna. Bez omezení lze provést 30 punkcí.



VAROVÁNÍ

V důsledku častého odčerpávání Reservoir může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poskytuje díky své rovné poloze na *Ventricular Catheter* možnost zvolit před implantací délku katétru pronikajícího do lebky. *Ventricular Catheter* je ve vrtaném otvoru pravoúhle otočen (kap. 4.5.5).

Hadicové systémy

GAV 2.0 XABO je dodáván jako shuntový systém s integrovanými antibioticky impregnovanými katétry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm).

U nového spojení katétru a konektoru musí být katétry skrze ligaturu pečlivě připojeny k titanovým konektorům *Titanium Connectors* ventilu.

3.14 FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

- ▶ Lékařský produkt byl zkonstruován tak, aby pracoval přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Zaručujeme, že náš zdravotnický prostředek je v době odeslání bez závad a v provozuschopném stavu. Záruka se nevztahuje na případy, kdy musí být zdravotnický prostředek vyměněn nebo explantován z technických nebo zdravotních důvodů, za které neneseme odpovědnost.
- ▶ GAV 2.0 XABO a také celý shunt systém odolává negativním a pozitivním tlakům, ke kterým dochází během operace a po ní do hodnoty 100 cmH₂O.

- ▶ Vyšetření magnetickou rezonancí do síly pole 3 Tesla nebo vyšetření počítačovou tomografií lze provádět bez ohrožení nebo narušení funkce chlopně. GAV 2.0 XABO je MR podmíněné. Dodávané katétry jsou bezpečné pro MR. Rezervoáry, deflektory a konektory jsou MR podmíněné.

Podmínky pro MR bezpečnost výrobků naleznete na našich webových stránkách: <https://miethke.com/downloads/>

4 VLASTNOSTI GAV 2.0 XABO

4.1 POPIS PRODUKTU

4.1.1 VARIANTY ZAŘÍZENÍ GAV 2.0 XABO

Zařízení GAV 2.0 XABO je k dostání v různých variantách. Ty se liší v přednastaveném tlakovém stupni v závislosti na poloze těla.

Horizontální	Vertikální
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Tyto varianty jsou dostupné též jako shuntový systém a mohou obsahovat následující komponenty: *Ventricular Catheter XABO*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
Sterilní balení se GAV 2.0 XABO Shunt systémem	1
Návod k použití GAV 2.0 XABO	1
Zdravotní průkaz pacienta	1
Doporučení ohledně tlakového stupně	1

4.1.3 STERILITA



VAROVÁNÍ

Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.

GAV 2.0 XABO je sterilizován(y) pod přísnou kontrolou paprskem. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Vnitřní sterilní obal se skládá kvůli ochraně antibiotik z plynotěsné a kapalnotěsné bariéry.

4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE



VAROVÁNÍ

Produkt nesmí být opakovaně sterilizován nebo přepracován jiným způsobem, protože nelze zaručit bezpečné fungování a sterilitu.

Produkty, které již byly pacientovi implantovány, by neměly být znovu implantovány stejnému pacientovi nebo jinému pacientovi, aby se minimalizovalo riziko infekce.

4.1.5 JEDNORÁZOVÝ PRODUKT

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepracování by mohlo vést k významným změnám vlastností GAV 2.0 XABO. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

4.1.6 SOULAD PRODUKTU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Požadavky vyžadují komplexní dokumentaci místa pobytu zdravotnických produktů používaných na lidech. Individuální identifikační číslo zdravotnického prostředku by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě pacienta, aby byla zaručena úplná dohledatelnost.

4.2 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

4.2.1 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Důležité! Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Abyste předešli zranění a ohrožení života, dodržujte bezpečnostní pokyny.



VAROVÁNÍ

- ▶ **Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.**

**VAROVÁNÍ**

- ▶ **Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě pročíst návod k použití a porozumět mu.**
- ▶ **Před použitím je nutné zkontrolovat neporušenost a kompletnost produktu.**

4.2.2 KOMPLIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s produktem GAV 2.0 XABO mohou nastat následující komplikace:

- ▶ Bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti shunt systému a dysfunkce shuntu
- ▶ zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu;
- ▶ ucpání proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku;
- ▶ alergická reakce / nesnášenlivost na materiály produktu
- ▶ Nadměrná/nedostatečná drenáž
- ▶ Vznik hluku

V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shunt systému.

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba v rámci prevence okamžitě vyhledat lékaře.

Při používání produktu existují následující zbytková rizika GAV 2.0 XABO:

- ▶ přetrvávající bolest hlavy;
- ▶ Těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok
- ▶ akutní a chronický hygrom / subdurální hematom;
- ▶ likvorové polštáře;
- ▶ poškození/punkce tkáně;
- ▶ podráždění kůže;
- ▶ Lokální podráždění Shuntem
- ▶ Alergické reakce na součásti katetru, zejména na antibiotika rifampicin a klindamycin hydrochlorid

4.2.3 OZNAMOVACÍ POVINNOST

Všechny závažné události (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobcí a příslušnému státnímu orgánu.

4.3 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a o omezeních použití souvisejících s výrobkem (kap. 4.2, 4.5).

4.4 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě a za těchto podmínek je i přepravovat.

GAV 2.0 XABO je nutné je(j) chránit před přímým slunečním zářením. Produkty by měly být vyjmuty z obalu pouze při použití.

4.4.1 PŘEPRAVA**Přepavní podmínky**

Okolní teplota	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 SKLADOVÁNÍ**Podmínky při skladování**

Rozsah teploty při skladování	≤ 30 °C
--------------------------------------	---------

4.5 POUŽITÍ VÝROBKU**4.5.1 ÚVOD**

GAV 2.0 XABO je ventil pracující v závislosti na poloze s přednastavenou jednotkou diferenčního tlaku a přednastavenou gravitační jednotkou kombinovaný s antibioticky impregnovanými katétry XABO *Catheters*.

GAV 2.0 XABO slouží k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalie. Ventily a Reservoirs jsou umístěny v průběhu shuntu na vhodném místě.

4.5.2 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ

- ▶ **GAV 2.0 XABO nesmí být ponořeno(y) do antibiotických roztoků. Kontakt katetrů se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem by měl být omezen na minimum a pouze bezprostředně před implantací. Roztok může mít slabě oranžovou barvu.**
- ▶ **V důsledku častého odčerpávání Reservoir může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.**
- ▶ **Gravitační jednotka zařízení GAV 2.0 XABO pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka implantována paralelně k ose těla.**



UPOZORNĚNÍ

- ▶ **Silikon je extrémně elektrostatický. Je třeba dbát na to, aby katetry nepřišly do kontaktu se suchými látkami, mastkem nebo drsnými povrchy. Přilnuté částice by mohly způsobit tkáňové reakce.**
- ▶ **Při použití ostrých nástrojů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k pořezání a poškrábání silikonového elastomeru.**
- ▶ **Je třeba dbát na to, aby se ligatura příliš neutáhla. Při poškození může dojít ke ztrátě integrity Shuntu a může být vyžadována revize.**
- ▶ **Katetry by měly být podvazovány pouze atraumatickými svorkami, nikoli přímo za chlopní, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.**

4.5.3 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Výrobek GAV 2.0 XABO je navržen tak, aby ho bylo možné bezpečně používat ve spojení s komponenty shuntu popsány v kapitole 3.13. Pro připojení by měly být použity katetry s vnitřním průměrem 1,2 mm a vnějším průměrem cca 2,5 mm. V každém případě musí být katetry pečlivě připojeny ke konektorům shuntových komponent. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke zlomení katétru.

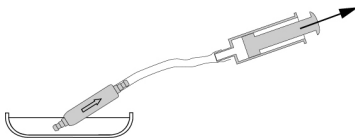
4.5.4 PŘÍPRAVA NA IMPLANTACI

Kontrola sterilního obalu

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím výrobku vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

Předoperační kontrola ventilu

GAV 2.0 XABO by se měl před implantací odvzdušnit a měla by se zkontrolovat jeho propustnost. Co možná nejšetrnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katétru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpat, je ventil průchodný (Obr. 5).

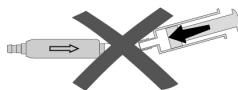


Obr. 5: Kontrola průchodnosti



VAROVÁNÍ

- ▶ **Ke kontrole ventilů a/nebo odvzdušnění se nesmí používat antibiotický roztok, protože jinak může nastat reakce s impregnovanými účinnými látkami.**
- ▶ **Nečistoty v roztoku používaném pro testování mohou negativně ovlivnit výkon výrobku.**
- ▶ **Na proximálním i na distálním konci je vhodné vyhýbat se vstříknutí pod tlakem pomocí jednocestné stříkačky (Obr. 6).**



Obr. 6: Zamezení vstříknutí pod tlakem

4.5.5 PROVEDENÍ IMPLANTACE

Umístění XABO Ventricular Catheter

Při umísťování XABO Ventricular Catheter jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez

pokožkou je vhodné provést ve formě lalůčku s naříznutím ve směru odvodného katetru nebo rovným řezem pokožkou. Při použití *Burrhole Reservoir* (rezervoárů vývrtu) – nebo *SPRUNG RESERVOIR* – by neměl být kožní řez přímo nad nádrží. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové pleně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

GAV 2.0 XABO je k dispozici v různých konfiguracích: Při použití *Burrhole Reservoir* (rezervoárů vývrtu) – nebo *SPRUNG RESERVOIRS* – se nejprve implantuje *XABO Ventricular Catheter*. Po odstranění styletu lze průchodnost *XABO Ventricular Catheter* zkontrolovat nakaпáním CSF. Katetr se zkrátí a připojí se *Burrhole Reservoir* (rezervoárů vývrtu) – nebo *SPRUNG RESERVOIR*, přičemž se spojení zajistí ligaturou.

Při použití shunt systému s *CONTROL RESERVOIR* je součástí *Burrhole Deflector*. Pomocí *Burrhole Deflector* je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventriklu. *Ventricular Catheter* se přeměruje a rezervoár *CONTROL RESERVOIR* se umístí s otočením o 90°. Pozice *XABO Ventricular Catheter* by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

Umístění ventilu

Jako místo pro implantaci je vhodné umístění za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilu.

Měl by se vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez kůží s vytvořením kapsy pro ventil. Katetr se posune od vyvrtaného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se na zařízení GAV 2.0 XABO pomocí spojky. Ventil by se neměl nacházet přímo pod naříznutou pokožkou. Ventilová skříň je opatřena šípkami ve směru toku (šipka distálním směrem, resp. směrem dolů). Plocha ventilu s popiskem šipky ukazuje směrem ven.



VAROVÁNÍ

Gravitační jednotka zařízení GAV 2.0 XABO pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka implantována paralelně k ose těla.

Umístění XABO Peritoneal Catheter

Místo přístupu *XABO Peritoneal Catheter* je na posouzení chirurga. Může to být např. umístěn paraumbilikálně nebo v úrovni epigastria. Zrovna tak lze pro umístění *XABO Peritoneal Catheter* zvolit různé operační techniky. Doporučujeme *XABO Peritoneal Catheter* protáhnout pomocí subkutánního *Tunneller* zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného nařiznutí až k místu umístění. *XABO Peritoneal Catheter*, který je zpravidla na ventilu pevně umístěn, je vybaven otevřeným distálním koncem a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený *XABO Peritoneal Catheter* posune do volného prostoru v břiše.

4.5.6 POSTOPERATIVNÍ KONTROLA VENTILU

Postoperativní kontrola ventilu

GAV 2.0 XABO bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změřením tlaku nebo čerpáním přes *Reservoir* nebo *Prechamber*.

4.6 EXPLANTACE A LIKVIDACE

4.6.1 EXPLANTACE

Explantace produktu GAV 2.0 XABO by se měla provádět podle stavu techniky a v souladu s lékařskou praxí.

4.6.2 LIKVIDACE

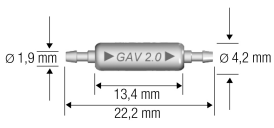
GAV 2.0 XABO a komponenty shuntového systému

Produkty a součásti produktů, které nejsou použity během implantace, nebo které mohly být chirurgicky odstraněny, musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu s lékařskou praxí a příslušnými regionálními zákony a předpisy.

Explantované lékařské výrobky se nesmí znovu použít.

4.7 TECHNICKÉ INFORMACE

4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	GAV 2.0 XABO
Účel zdravotnického prostředku	Odvádění mozkomíšního moku (CSF)
Možnost sterilizace	Nelze znovu sterilizovat
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě při teplotě ≤ 30 °C
Určeno k jednorázovému použití	
Nákres s největšími rozměry: GAV 2.0 (odvod VP)	
	

4.8 SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU, xxxx udává identifikační číslo odpovědného označeného subjektu
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
	Označení šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Sterilizace paprskem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívat, je-li obal poškozený, a dodržovat návod k použití
	Skládejte v suchu
	Horní mezní teplota
	Chraňte před slunečním světlem
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití
	Pozor

Symbol	Vysvětlivka
	Obsahuje zdravotnickou látku
	Bez pyrogenů
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům.
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Identifikace pacienta
	Datum
	Ambulance nebo lékař
	Internetová stránka s informacemi pro pacienty
	Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code

5 PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

1	PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	30
2	INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	30
2.1	VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ	30
2.2	DOHOVORY O ZOBRAZENÍ	30
2.3	ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY	30
2.4	SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU	30
2.5	AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE	31
3	OPIS GAV 2.0 XABO	31
3.1	LEKÁRSKY ÚČEL	31
3.2	KLINICKÝ PRÍNOS	31
3.3	INDIKÁCIE	31
3.4	KONTRAINDIKÁCIE	31
3.5	URČENÉ SKUPINY PACIENTOV	31
3.6	URČENÍ POUŽÍVATELIA	31
3.7	URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	31
3.8	TECHNICKÝ OPIS	32
3.9	SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	33
3.10	VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	33
3.11	ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	34
3.12	TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	34
3.13	SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY	35
3.14	FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	36
4	VLASTNOSTI GAV 2.0 XABO	36
4.1	OPIS PRODUKTU	36
4.2	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	37
4.3	INFORMOVANIE PACIENTA	37
4.4	PREPRAVA A SKLADOVANIE	37
4.5	POUŽÍVANIE VÝROBKU	38
4.6	EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA	40
4.7	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	40
4.8	SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU	41
5	PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	41

1 PREDŠLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie zdravotníckej pomôcky GAV 2.0 XABO. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo používania produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

Oblasť platnosti

K GAV 2.0 XABO patria nasledujúce komponenty:

- GAV 2.0 XABO

Volitelne navyše:

- Reservoir (vrátane pediatrických variantov)
- Prechamber (vrátane pediatrického variantu)
- Burrhole Deflector (vrátane pediatrického variantu)
- Ventricular Catheter
- Titanium Connectors

2 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

2.1 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ



NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom je smrť alebo ťažšie zranenia.



VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom môže byť smrť alebo ťažšie zranenia.



UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo nepatrné zranenia.



POZNÁMKA

Označuje možnú nebezpečnú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

Pri symboloch patriacich k nebezpečenstvu, varovanie a upozornenie ide o žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

2.2 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
Kurzíva	Identifikácia názvov produktov

2.3 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Súčasťou dodávky je karta pacienta, ktorá obsahuje informácie o produkte. S preukazom pacienta by mal mať ošetrojúci lekár k dispozícii všetky informácie o produkte v kompaktnej forme do spisu pacienta.

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

2.4 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a v prí-

pade potreby ju zohľadníme pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

2.5 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby. Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niest zodpovednosť, záruku ani záruku, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tomto dokumente, je kombinovaný s výrobkami iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom od určeného účelu a určeného použitia.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG objasňuje, že odkaz na jej právo ochranných známkov sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známkov.

3 OPIS GAV 2.0 XABO

3.1 LEKÁRSKY ÚČEL

GAV 2.0 XABO slúži na odvádzanie mozgovno-miechového moku (CSF).

3.2 KLINICKÝ PRÍNOS

Klinický prínos GAV 2.0 XABO :

- ▶ Použitie dlhodobého implantátu na odstránenie CSF z cirkulácie CSF a jeho drenáž do pobrušnice
- ▶ Terapia hydrocefalu, napr. zmiernením klinických príznakov
- ▶ Zníženie rizika infekcie grampozitívnymi baktériami prostredníctvom katéetrov impregnovaných antibiotikami

3.3 INDIKÁCIE

Pre GAV 2.0 XABO platia nasledujúce indikácie:

- ▶ Liečba hydrocefalu

3.4 KONTRAINDIKÁCIE

Pre GAV 2.0 XABO platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Infekcie v oblasti implantácie
- ▶ Hodnoty patologických koncentrácií (napr. krvných zložiek a/alebo bielkovín) v CSF

- ▶ Neznášanlivosť s materiálmi systému shuntu
- ▶ Precitlivosť na rifampicín a/alebo klindamycín hydrochlorid

3.5 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

- ▶ Pacienti, ktorí z dôvodu ich klinického obrazu liečení systémom shuntu rozptyľujúcim CSF

3.6 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

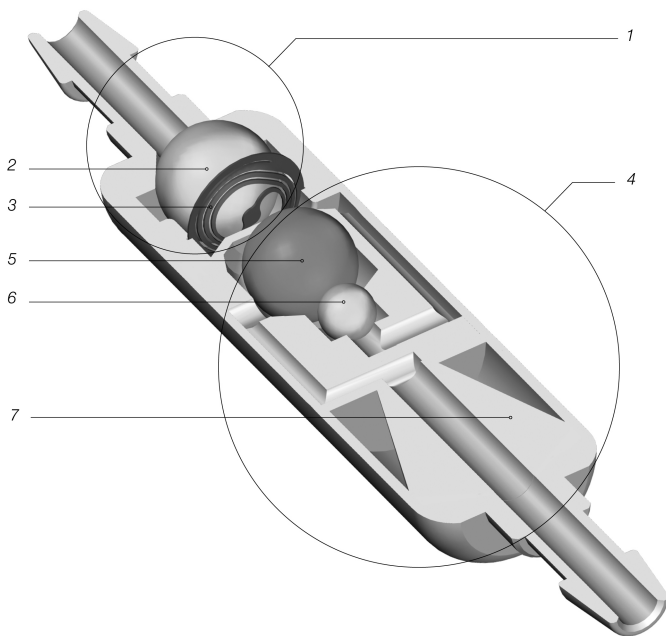
- ▶ zdravotníckymi odborníkmi, napr. neurochirurg
- ▶ Znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

3.7 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Medicínske zariadenia

- ▶ Vloženie implantátu pri sterilných operačných podmienkach v operačnej miestnosti

3.8 TECHNICKÝ OPIS



Obr. č. 1: Prierez GAV 2.0

1. Jednotka rozdielového tlaku

- 2. Zafírová guľka
- 3. Špirálová mikropružina

4. Gravitačná jednotka

- 5. Tantalová guľka
- 6. Zafírová guľka
- 7. Röntgenové kódovanie

Prístroj GAV 2.0 je ventil vyrobený z titánu. Skladá sa z jednotky rozdielového tlaku (1), ako aj z gravitačnej jednotky (4). Vďaka tomuto spôsobu je možné zabezpečiť fyziologický mozgový tlak (IVP) v každej polohe tela.

V proximálnej časti GAV 2.0 zabezpečuje špirálová mikropružina (3) otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku. Gravitačná jednotka v distálnej časti ventilu pozostáva z tantalovej gule (5), ktorá určuje otvárací tlak tejto jednotky, ako aj zo zafírovej gule (6), ktorá zabezpečuje pre-

cízny uzáver. Kódovanie (7) umožňuje identifikáciu úrovni tlaku na röntgenovej snímke.

prístroj GAV 2.0 XABO pozostáva z jedného GAV 2.0 ventilu kombinovaného s katétrom XABO Catheters.

XABO Catheters sú vyrobené zo silikónu, sú impregnované antibiotikami v procese liečby a obsahujú 0,054 % rifampicín a 0,15 % kľindamycín hydrochlorid. Laboratórne testy ukazujú, že zdravotnícke pomôcky XABO Catheters znižujú kolonizáciu silikónového povrchu grampozitívnymi baktériami. Laboratórne testy boli vykonané so Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis a Bacillus subtilis. Systémové terapeutické účinky sú veľmi

nepravdepodobné, pretože množstvá rifampicínu a klindamycín hydrochloridu obsiahnuté v katétri predstavujú len zlomok terapeutickú dávku týchto antibiotík.

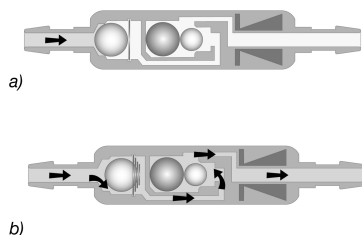
3.9 SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

Prístroj GAV 2.0 XABO je ventil, ktorého spôsob funkcie závisí od polohy tela.

Horizontálna poloha tela

Gravitačná jednotka je v horizontálnej polohe tela vždy otvorená a nepredstavuje žiaden odpor.

Preto je otvárací tlak GAV 2.0 XABO v tejto polohe tela charakterizovaný jednotkou rozdielového tlaku. Princiálna funkcia jednotky rozdielového tlaku je znázornená na Obr. č. 2 a) a b).



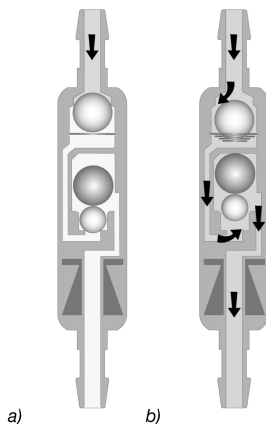
Obr. č. 2: GAV 2.0 v horizontálnej polohe
a) zatvorená, b) otvorená

Na Obr. č. 2a) je jednotka rozdielového tlaku zatvorená, takže drenáž nie je možná.

Ak tlak v mozgu (IVP) pacienta prekročí pružinový tlak špirálovej mikropružiny, guľa uzáveru sa pohne von z kužela, aby sa tým uvoľnila medzera na drenáž (Obr. č. 2b)

Vertikálna poloha tela

Ak sa pacient postaví, aktivuje sa gravitačná jednotka a otvárací tlak GAV 2.0 XABO sa silne zvýši (Obr. č. 3a). Teraz sa musí okrem otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku prekročiť takisto aj ťažová sila tantalovej gule (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet mozgového tlaku (IVP) a hydrostatického tlaku prekročí otvárací tlak oboch jednotiek (Obr. č. 3b).



Obr. č. 3: GAV 2.0 vo vertikálnej polohe tela
a) zatvorená, b) otvorená

! POZNÁMKA

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otresmi – ako pri behaní – sa môže otvárací tlak GAV 2.0 XABO podľa laboratórnych výsledkov dočasne znížiť. V podstate, zostáva táto funkcia zachovaná. Na konci telesnej aktivity pôvodný otvárací tlak sa vráti späť a je stabilný.

3.10 VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Odporúčanie úrovne tlaku pre GAV 2.0 XABO nájdete na:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Toto je nezáväzná odporúčanie pre ošetrojúceho lekára. Lekár sa rozhodne pre každý prípad podľa diagnózy samostatne, bez poučenia a individuálne.

Horizontálna poloha tela

Otvárací tlak v horizontálnej polohe tela charakterizovaný jednotkou rozdielového tlaku.

V závislosti od obrazu choroby, indikácie a veku pacienta sa môže zvoliť otvárací tlak pre túto polohu tela medzi úrovňami tlaku 5 až 10 cmH₂O.







Vertikálna poloha tela

Otvárací tlak GAV 2.0 XABO pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracích tlakov jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.

Pri výbere úrovne tlaku pre gravitačnú jednotku by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktívita a možný zvýšený tlak v brušnej oblasti (adi-pozita) pacienta.

3.11 ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE

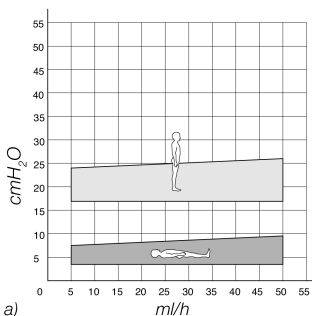
Úrovne tlaku prístroja GAV 2.0 je možné po operácii rozpoznať na röntgenovej snímke vďaka kódovaniu:

Úroveň tlaku		Kódovanie
horizontálne	vertikálne	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 TLAKOVO-PRITOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

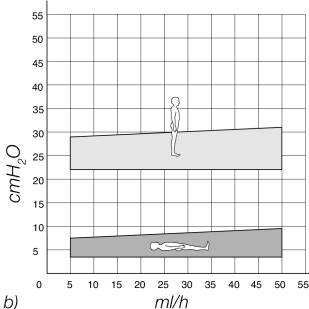
V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky dostupných úrovní tlakov prístroja GAV 2.0 XABO. Otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietoky 20 ml/h sú uvedené tlaky vyššie o cca 1 až 2 cmH₂O. Dodaný katéter XABO Catheters nezmení zásadne charakteristiku tlaku a prietoku.

GAV 2.0: 5/20



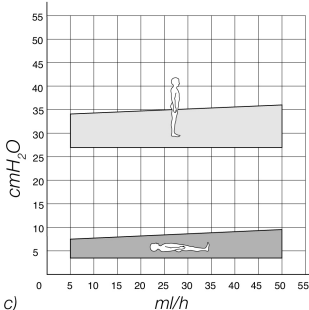
a)

GAV 2.0: 5/25

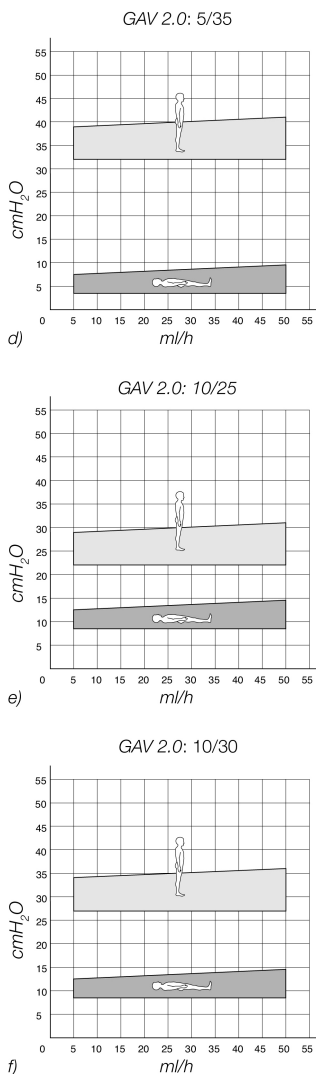


b)

GAV 2.0: 5/30



c)



Obr. č. 4: Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovní tlaku prístroja GAV 2.0 v horizontálnej a vertikálnej polohe tela; tlak (cmH₂O), prietok (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Kombinácia s komponentmi skratu

Produkt GAV 2.0 XABO je možné bezpečne kombinovať s implantovateľnými komponentmi skratu našej výroby. Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom GAV 2.0 XABO.

Reservoir

Pri použití systémov skratu s Reservoir existujú možnosti na odvádzanie mozgovomiechového moku, aplikáciu liečiv a kontrolu tlaku.

Prístroje *CONTROL RESERVOIR* a *SPRUNG RESERVOIR* umožňujú vďaka integrovanému spätnému ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizáciu kontroly distálneho podielu drenáže ako aj *Ventricular Catheter*.

Počas procesu odčerpávania je prístup k *Ventricular Catheter* uzavretý. Otvárací tlak systému skratu sa použitím Reservoir nezvyšuje. Punkcia Reservoir by sa mala pokiaľ možno uskutočniť zvislo k povrchu rezervoáru s max. priemerom kanuly 0,9 mm. Stabilné titánové dno zabraňuje prepichnutiu dna. Punkciu je možné vykonať bez obmedzení 30-krát.



VAROVANIE

Príliš častým odčerpávaním Reservoir môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector vďaka svojmu pevnému uloženiu na *Ventricular Catheter* ponúka možnosť zvoliť si ešte pred implantáciou dĺžku zavedenia katétra, v akej bude zavedený do lebky. *Ventricular Catheter* sa vychýli v pravom uhle vo vyvrátnom otvore (kap. 4.5.5).

Systémy hadičiek

Prístroj GAV 2.0 XABO je možné dodať ako systém skratu s integrovanými, antibioticky impregnovanými katérami (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm).

Pri novom spojení katétra a konektora musia byť katétre každopádne upevnené ligatúrou k *Titanium Connectors*.

3.14 FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

- ▶ Zdravotnícka pomôcka je skonštruovaná na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Garantujeme, že naša zdravotnícka pomôcka je v čase odoslania bez chýb a plne funkčná. Zo záruky sú vyňaté prípady, v ktorých musí byť zdravotnícka pomôcka vymenená alebo explantovaná z technických alebo zdravotných dôvodov, ktoré nespádajú do našej oblasti zodpovednosti.
- ▶ GAV 2.0 XABO, ako aj celý systémom shuntu bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až do 100 cmH₂O.
- ▶ Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventila. Prístroj GAV 2.0 XABO je podmienene bezpečný pre MR. Dodané katétre sú bezpečné pre MR. Rezervoáre, *Burrhole Deflectors* a konektory sú do určitej miery bezpečné pre MR. Podmienky bezpečnosti produktov pre MR nájdete na našej webovej stránke: <https://miethke.com/downloads/>

4 VLASTNOSTI GAV 2.0 XABO

4.1 OPIS PRODUKTU

4.1.1 VARIANTY PRÍSTROJA GAV 2.0 XABO

Prístroj GAV 2.0 XABO je k dispozícii v rozličných variantoch. Tieto sa odlišujú v prednastavenej úrovni tlaku v závislosti od polohy tela.

Horizontálne	Vertikálne
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Tieto varianty sú dostupné tiež ako systém skratu a môžu obsahovať nasledujúce kompo-

nenty: XABOVentricular Catheter, Prechamber, Reservoirs.

4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Sterilné balenie so GAV 2.0 XABO systémom shuntu	1
Návod na obsluhu GAV 2.0 XABO	1
List pacienta	1
Odporúčanie úrovne tlaku	1

4.1.3 STERILITA



VAROVANIE

Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.

GAV 2.0 XABO je sterilizovaný(-é) za prísnej kontroly použitím žiarenia. Dátum expirácie je uvedený na balení. Vnútrotný sterilný obal na ochranu antibiotík pozostáva z plynotesnej a kvapalnotesnej bariéry.

4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE A OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA



VAROVANIE

Výrobok sa nesmie opakovanne sterilizovať ani inak upravovať, pretože nie je možné zaručiť bezpečné fungovanie a sterilitu.

Pomôcky, ktoré už boli pacientovi implantované, by sa nemali opätovne implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.

4.1.5 PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja GAV 2.0 XABO. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovanne sterilizovaných produktov.

4.1.6 ZHODA PRODUKTU

Výrobok spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Požiadavky vyžadujú rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske

produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo označiť individuálne identifikačné číslo medicínskeho produktu do lekárskej karty a pasu pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť.

4.2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

4.2.1 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Dôležité! Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcim situáciám.



VAROVANIE

- ▶ Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.
- ▶ Pred prvým použitím výrobku je potrebné pozorne prečítať si starostlivo návod na obsluhu a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy výrobku.
- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či je výrobok neporušený a úplný.

4.2.2 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s výrobkom GAV 2.0 XABO sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- ▶ Bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na systéme shuntu a dysfunkcia shuntu,
- ▶ sčervenania a prnutia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ alergická reakcia/neznášanlivosť s materiálmi výrobku
- ▶ Nadmerná/nedostatočná drenáž
- ▶ Vývoj hluku

Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.). Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a prnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo

podobné vedľajšie účinky, ako bezpečnostné opatrenie je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití výrobku GAV 2.0 XABO existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok
- ▶ Akútny a chronický hydróm/subdurálny hematóm
- ▶ subkutánna akumulácia mozgovomiechového moku,
- ▶ poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ podráždenie pokožky,
- ▶ Lokálne podráždenie shuntu
- ▶ Alergické reakcie na zložky katétra, najmä na antibiotiká rifampicín a klindamycín hydrochlorid

4.2.3 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Nahláste všetky závažné príhody (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom.

4.3 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrujúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, výstražných pokynoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, ako aj obmedzeniach používania spojených s výrobkom (kap. 4.2, 4.5).

4.4 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave. GAV 2.0 XABO treba chrániť pred priamym slnečným svetlom. Výrobky vyberte z balenia až pred použitím.

4.4.1 PREPRAVA

Podmienky prepravy

Teplota prostredia	≤ 40 °C
--------------------	---------

4.4.2 SKLADOVANIE

Podmienky skladovania

Rozsah teplôt pri skladovaní	≤ 30 °C
------------------------------	---------

4.5 POUŽÍVANIE VÝROBKU

4.5.1 ÚVOD

GAV 2.0 XABO je ventil pracujúci v závislosti od polohy s prestaviteľnou jednotkou rozdielového tlaku a prednastavenou gravitačnou jednotkou kombinovaný s antibioticky impregnovanými katétramí XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu. Ventily a Reservoir sa v priebehu skratu umiestnia na vhodnej pozícii.

4.5.2 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA

VAROVANIE

- ▶ GAV 2.0 XABO nesmie byť ponorený(-é) do antibiotických roztokov. Kontakt katéetrov so sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom by sa mal obmedziť na minimum a len bezprostredne pred implantáciou. Roztok môže mať slabo oranžovú farbu.
- ▶ Príliš častým odčerpávaním Reservoir môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.
- ▶ Gravitačná jednotka GAV 2.0 XABO pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka implantovaná paralelne k osi tela.

UPOZORNENIE

- ▶ Silikón je mimoriadne elektrostatický. Katétre by sa nemali dostať do kontaktu so suchými tkaninami, masťom alebo drsnými povrchmi. Prichytené častice by mohli viesť k reakciám tkaniva.
- ▶ Pri používaní ostrých nástrojov dávajte pozor, aby ste neporezali alebo nepoškriabali silikónový elastomér.



UPOZORNENIE

- ▶ Treba dávať pozor, aby sa ligatúra príliš neuhňovala. Poškodenie môže viesť k strate integrity shuntu a môže vyžadovať revíziu.
- ▶ Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.

4.5.3 POTREBNÝ MATERIÁL

Produkt GAV 2.0 XABO je navrhnutý tak, aby sa mohol bezpečne používať v spojení s komponentmi skratu, opísanými v kapitole 3.13. Na spoj by sa mali použiť katétre s vnútorným priemerom 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. V každom prípade musia byť katétre starostlivo priložené ku konektorom komponentov skratu. Malo by sa zabrániť zalomeniu katétra.

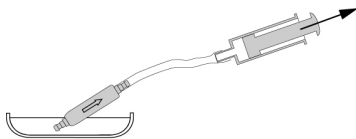
4.5.4 PRÍPRAVA NA IMPLANTÁCIU

Kontrola sterilného balenia

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím výrobku podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Produkty vyberte z balenia až bezprostredne pred použitím.

Predoperačná skúška ventilu

GAV 2.0 XABO Pred implantáciou je potrebné odvdzdušniť a skontrolovať priepustnosť prístroja. Čo najšetrnejšie naplnenie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Prítom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je priepustný (Obr. č. 5).



Obr. č. 5: Skúška priepustnosti

**VAROVANIE**

- ▶ Na skúšku ventilu a/alebo odvodu sa nesmie použiť žiadny antibiotický roztok, pretože inak sa môže vyskytnúť reakcia s impregnovanými účinnými látkami.
- ▶ Výkon produktu môže byť ovplyvnený nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.
- ▶ Malo by sa predchádzať napájaniu tlakom prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (Obr. č. 6).



Obr. č. 6: Zabránenie napájaniu tlakom

4.5.5 VLOŽENIE IMPLANTÁTU**Umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter**

Na umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčička s väzivom v smere odvádzačieho katétra alebo rovným rezom do kože. Pri použití zariadenia Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo použiti zariadenia SPRUNG RESERVOIR – rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Malo by sa dávať pozor na to, aby v závislosti od vyvrtaného otvoru bol otvor vonkajšej mozgovnej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku.

GAV 2.0 XABO je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo zariadenia SPRUNG RESERVOIR, sa ako prvý implantuje XABO Ventricular Catheter. Po odstránení mandríny je možné skontrolovať priechodnosť prístroja XABO Ventricular Catheter vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo SPRUNG RESERVOIR, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s CONTROL RESERVOIR je k systému pripojený Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtaného otvoru). Pomocou tohto Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtá-

ného otvoru) je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétra a posunúť dopredu do komory. Ventricular Catheter sa presmeruje o 90 ° a umiestni sa prístroj CONTROL RESERVOIR. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha prístroja XABO Ventricular Catheter zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

Umiestnenie ventilu

Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenia za uchom, pričom výška implantovania nemá žiaden vplyv na funkciu ventilu.

Mal by sa vykonať veľký oblúkovitý alebo malý rovný zárez do kože, s jednou dutinou pre ventil. Katéter sa predsunie dopredu z miesta vyvrtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skráti a pripevní na GAV 2.0 XABO pomocou ligatúry. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Kryt ventilu je opatrený šípkami v smere prietoku (smer šípky distálne, resp. dole). Plocha ventilu s popisom so šípkami ukazuje smerom von.

**VAROVANIE**

Gravitačná jednotka GAV 2.0 XABO pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka implantovaná paralelne k osi tela.

Umiestnenie prístroja XABO Peritoneal Catheter

Miesto prístupu pre prístroj XABO Peritoneal Catheter závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. paraumbilikálne alebo vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenia prístroja XABO Peritoneal Catheter. Odporúča sa XABO Peritoneal Catheter zavádzať pomocou subkutánneho Tunneller od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Prístroj XABO Peritoneal Catheter, ktorý je spravidla pevne pripojený k ventilu, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátený XABO Peritoneal Catheter posunie dopredu do brušnej dutiny.

4.5.6 POOPERAČNÁ SKÚŠKA VENTILU**Pooperačná skúška ventilu**

Prístroj GAV 2.0 XABO je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpaceho alebo testo-

vacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním cez *Reservoir* alebo *Prechamber*.

4.6 EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA

4.6.1 EXPLANTÁCIA

Explantácia výrobku *GAV 2.0 XABO* by sa mala vykonávať podľa stavu techniky a v súlade s lekárskou praxou.

4.6.2 LIKVIDÁCIA

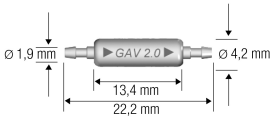
GAV 2.0 XABO a komponentov shuntu

Produkty a súčasti produktu, ktoré sa nepoužili počas implantácie a ktoré boli operatívne odstránené, sa musia odborne zlikvidovať ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou, ako aj vždy platnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

Explantované zdravotnícke pomôcky sa nesmú opakovane použiť.

4.7 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie výrobku	<i>GAV 2.0 XABO</i>
Lekársky účel	Odvádzanie mozgovo-miechového moku (CSF)
Sterilizovateľnosť	Nie je možné opakovane sterilizovať
Skladovanie	Skladovať v suchu a čistote pri $\leq 30\text{ °C}$
Len na jednorazové použitie	
<p>Skica s vonkajšími rozmermi:</p> <p><i>GAV 2.0</i> (odvádzanie VP)</p> 	

4.8 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vysvetlenie
	EU-značka zhody, xxx udáva identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Medicínsky produkt
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Číslo katalógu
	Sériové číslo
	Sterilizované lúčom
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívať, keď je obal poškodený a dodržiavať návod na obsluhu
	Uchovávať na suchom mieste
	Horná hraničná hodnota teploty
	Chrániť pred slnečným svetlom
	Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu
	Pozor

Symbol	Vysvetlenie
	Obsahuje medicínsku substanciu
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex
	Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v Spojených štátoch.
	Podmienečne bezpečný pre MR
	Identifikácia pacienta
	Dátum
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár
	Webová stránka s informáciami o pacientoch
	Číslo modelu/Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

5 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

1	PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA	43
2	INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	43
2.1	RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL	43
2.2	ZAPISI V NAVODILIH	43
2.3	DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO	43
2.4	POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO	43
2.5	AVTORSKE PRAVICE, ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO	43
3	OPIS GAV 2.0 XABO	44
3.1	MEDICINSKI NAMEN	44
3.2	KLINIČNA KORIST	44
3.3	INDIKACIJE	44
3.4	KONTRAINDIKACIJE	44
3.5	PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV	44
3.6	PREDVIDENI UPORABNIKI	44
3.7	PREDVIDENO OKOLJE UPORABE	44
3.8	TEHNIČNI OPIS	45
3.9	NAČIN DELOVANJA VENTILA	46
3.10	IZBIRA USTREZNE TLAČNE STOPNJE	46
3.11	PREPOZNAVANJE TLAČNIH STOPENJ NA RENTGENSKI SLIKI	47
3.12	PRETOČNO-TLAČNA KARAKTERISTIKA	47
3.13	DELI SISTEMA	48
3.14	VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM	48
4	LASTNOSTI PRIPOMOČKA GAV 2.0 XABO	49
4.1	OPIS PRIPOMOČKA	49
4.2	POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE	49
4.3	OBVEŠČANJE BOLNIKA	50
4.4	PREVOZ IN SHRANJEVANJE	50
4.5	UPORABA PRIPOMOČKA	50
4.6	ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE	52
4.7	TEHNIČNE INFORMACIJE	52
4.8	SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE	54
5	SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	54

1 PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup medicinskega pripomočka GAV 2.0 XABO. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe izdelka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na dosegu rok. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

Področje veljavnosti

GAV 2.0 XABO vključuje naslednje komponente:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Izbirno na voljo:

- ▶ *Reservoir* (vključno s pediatričnimi različicami)
- ▶ *Prechamber* (vključno s pediatrično različico)
- ▶ *Burrhole Deflector* (vključno s pediatrično različico)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

2.1 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



OPOZORILO

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



POZOR

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice lažje ali manjše telesne poškodbe.



NASVET

Označuje možno škodljivo situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in pozor, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi ter črnimi klicaji.

2.2 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
<i>Ležeče</i>	<i>Oznaka imena pripomočka</i>

2.3 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Navodila za uporabo in prevode v druge jezike najdete na našem spletnem mestu:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Priložena je pacientova kartica, ki vsebuje informacije o pripomočku. S pacientovo kartico ima ležeči zdravnik vse informacije o pripomočku na voljo v strnjeni obliki za pacientovo kartoteko.

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

2.4 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

2.5 AVTORSKE PRAVICE, ZAVRnitev ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jam-

stva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

3 OPIS GAV 2.0 XABO

3.1 MEDICINSKI NAMEN

GAV 2.0 XABO se uporablja za odvajanje tekočine likvorja (CSF).

3.2 KLINIČNA KORIST

Klinična korist GAV 2.0 XABO :

- ▶ Uporaba dolgoročnega vsadka za odvzem tekočine CSF iz tokokroga likvorja in odvajanje v potrebušnico
- ▶ Terapija hidrocefalusa, npr. z lajšanjem kliničnih simptomov
- ▶ Zmanjšanje tveganja pred okužbo z gram-pozitivnimi bakterijami zaradi z antibiotikom impregniranega katetra

3.3 INDIKACIJE

Za GAV 2.0 XABO veljajo naslednje indikacije:

- ▶ zdravljenje hidrocefalusa

3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za GAV 2.0 XABO veljajo naslednje kontraindikacije:

- ▶ Infekcije na območju vsadka
- ▶ Patološke koncentracijske vrednosti (od npr. krvnih spojin in/ali beljakovin) v likvorju
- ▶ Nezdružljivost z materiali sistema obvoda
- ▶ Nezdružljivost z rifampicinom in/ali klindamicin hidrokloridom

3.5 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

- ▶ Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni s sistemom obvoda za odvajanje CSF

3.6 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev, smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

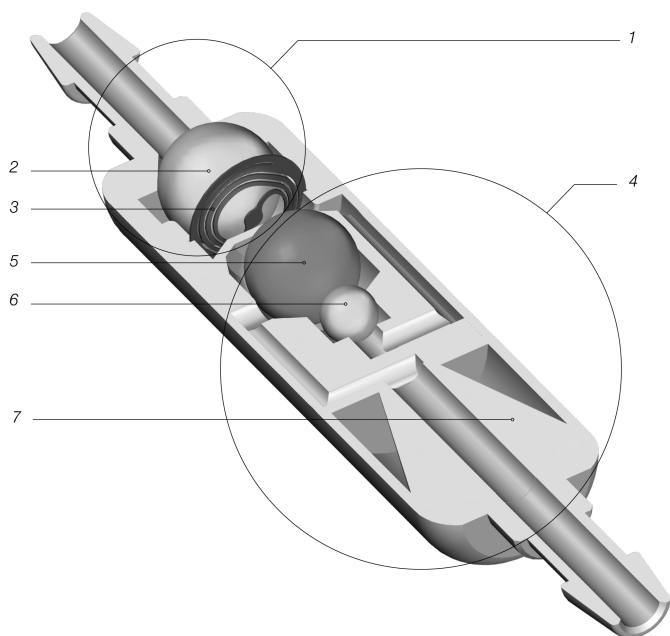
- ▶ zdravstveni delavci, npr. nevrokirurgi,
- ▶ z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka,
- ▶ ki so uspešno opravili usposabljanje za izdelek.

3.7 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Medicinski pripomočki

- ▶ Vsaditev v sterilnih pogojih operacijske dvorane

3.8 TEHNIČNI OPIS



Slika 1: Prerez GAV 2.0

1. Diferenčna tlačna enota

- 2. Kroglica iz safirja
- 3. Mikro spiralna vzmet

4. Gravitacijska enota

- 5. Kroglica iz tantala
- 6. Kroglica iz safirja
- 7. Rentgensko kodiranje

GAV 2.0 je iz titana izdelan ventil. Sestavljata ga diferenčna tlačna enota (1) in gravitacijska enota (4). Na ta način lahko v vsakem položaju telesa dosežete fiziološki tlak v možganih (IVP). V proksimalnem delu ventila GAV 2.0 odpiralni tlak diferenčne tlačne enote zagotavlja mikro spiralna vzmet (3). Gravitacijska enota v distalnem delu ventila je sestavljena iz kroglice iz tantala (5), ki določa odpiralni tlak te enote, in kroglice iz safirja (6), ki zagotavlja natančno zapiranje. Kodiranje (7) omogoča identifikacijo tlačnih stopenj na rentgenski sliki.

GAV 2.0 XABO sestavljajo ventil GAV 2.0 s katetri XABO Catheters.

Katetri XABO Catheters so izdelani iz silikona in impregnirani s postopkom obdelave z antibiotiki ter vsebujejo 0,054 % rifampicina in 0,15 % klindamicin hidroklorida. Iz laboratorijskih raziskav je razvidno, da katetri XABO Catheters zmanjšajo koncentracijo silikonskih površin z grampozitivnimi bakterijami. Laboratorijske raziskave so bile izvedene s *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* in *Bacillus subtilis*. Sistemske terapevtske učinki so zelo različni, saj v katetru vsebovane količine klindamicina hidroklorida predstavljajo zgolj del terapevtskega odmerka teh antibiotikov.

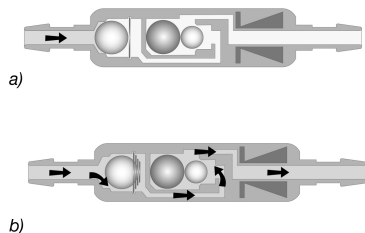
3.9 NAČIN DELOVANJA VENTILA

GAV 2.0 XABO je od položaja odvisen ventil.

Vodoravni položaj telesa

Gravitacijska enota je v ležečem položaju telesa vedno odprta in ne predstavlja upora.

Tako odpiralni tlak ventila GAV 2.0 XABO v tem položaju telesa določa diferenčna tlačna enota. Osnovni način delovanja diferenčne tlačne enote je predstavljen v Slika 2 a) in b).



Slika 2: GAV 2.0 v vodoravnem položaju

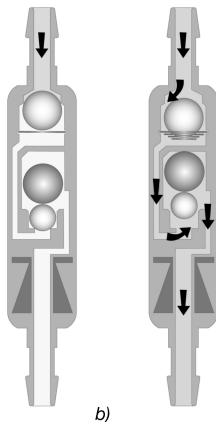
a) zaprto, b) odprto

V Slika 2a) je diferenčna tlačna enota zaprta, tako da drenaža ni mogoča.

Če tlak v možganih (IVP) bolnika preseže silo vzmeti mikro spiralne vzmeti, se zapiralna kroglica premakne iz konusa, tako da je zagotovljena reža za drenažo (Slika 2b)

Navpičen položaj telesa

Če se bolnik postavi pokonci, je aktivirana gravitacijska enota in odpiralni tlak ventila GAV 2.0 XABO je močno povišan (Slika 3a). Zdaj je treba dodatno k odpiralnemu tlaku diferenčne tlačne enote premagati še silo teže krogljice iz tantala (odpiralni tlak gravitacijske enote). Šele ko vsota tlaka v možganih (IVP) in hidrostatskega sesanja preseže odpiralni tlak obeh enot, je znova možna drenaža (Slika 3b).



Slika 3: GAV 2.0 v navpičnem položaju

a) zaprto, b) odprto



NASVET

Pri telesni aktivnosti, ki jo spremlja tresenje, kot je tek, se lahko odpiralni tlak ventila GAV 2.0 XABO glede na laboratorijske rezultate začasno zniža. Načeloma se funkcionalnost ohrani. Po zaključku telesne aktivnosti se začetni odpiralni tlak stabilno vrne.

3.10 IZBIRA USTREZNE TLAČNE STOPNJE

Priporočilo za tlačno stopnjo za GAV 2.0 XABO je na voljo na:

<https://www.miethke.com/downloads/>

To je nezavezujoče priporočilo za lažjega zdravnika. Zdravnik se glede na diagnozo v vsakem primeru odloči samostojno, avtonomno in individualno.

Vodoravni položaj telesa

Odpiralni tlak v vodoravnem položaju telesa določa diferenčna tlačna enota.

Glede na klinično sliko, indikacije in starost bolnika lahko odpiralni tlak za ta položaj telesa izberete med tlačnimi stopnjami 5 in 10 cmH₂O.







Navpičen položaj telesa

Odpiralni tlak ventila GAV 2.0 XABO za navpični položaj telesa je izračunan iz vsote odpiralnih tlakov diferenčne tlačne enote in gravitacijske enote.

Pri izbiru tlačne stopnje za gravitacijsko enoto je treba upoštevati višino, aktivnost in morebiti povišan trebušni tlak (adipositas) bolnika.

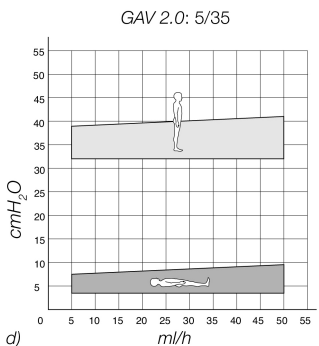
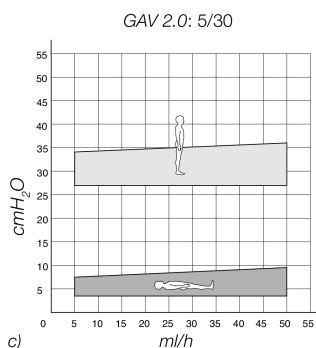
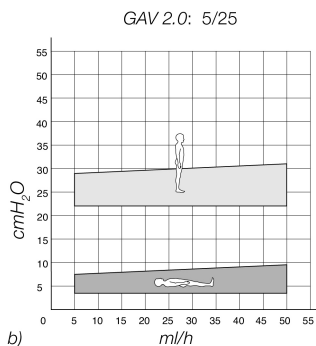
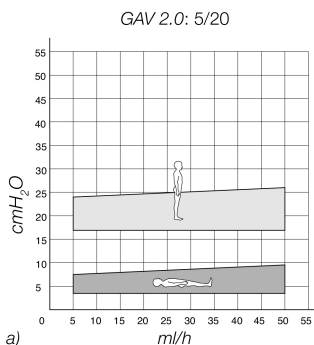
3.11 PREPOZNAVANJE TLAČNIH STOPENJ NA RENTGENSKI SLIKI

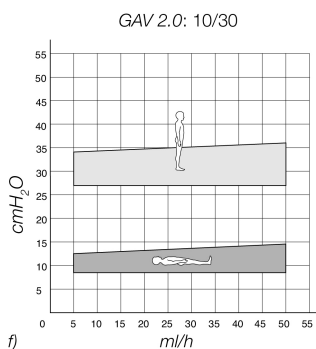
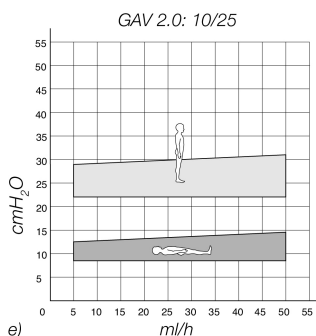
Tlačne stopnje ventila GAV 2.0 so lahko po operaciji na rentgenski sliki prepoznane po kodiranju:

Tlačna stopnja		Kodiranje
vodoravno	navpično	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 PRETOČNO-TLAČNA KARAKTERISTIKA

V nadaljevanju so prikazane pretočno-tlačne karakteristike razpoložljivih tlačnih stopenj ventila GAV 2.0 XABO. Odpiralni tlak se nanaša na referenčni pretok 5 ml/h. Za stopnje pretoka 20 ml/h so navedeni tlaki višji za pribl. 1 do 2 cmH₂O. Priloženi katetri XABO Catheters na pretočno-tlačno karakteristiko ne vplivajo bistveno.





Slika 4: Pretočno-tlačne karakteristike izbranih tlačnih stopenj ventila GAV 2.0 v vodoravnem in navpičnem položaju telesa; tlak (cmH₂O), stopnja pretoka (ml/h): a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 DELI SISTEMA

Kombiniranje z deli obvoda

GAV 2.0 XABO je mogoče varno kombinirati z našimi deli obvodov za vsaditev. Priporočamo, da v kombinaciji z GAV 2.0 XABO uporabite pripomočke podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

Pri uporabi sistemov obvodov z Reservoir obstaja možnost za odvzem likvorja, aplikacijo zdravil in nadzor tlaka.

CONTROL RESERVOIR in SPRUNG RESERVOIR omogočata z integriranim protipovratnim ventilom črpanje likvorja v smeri odcejanja in s tem preverjanje distalnega drenažnega dela ter tudi *Ventricular Catheter*.

Med črpanjem je dostop do *Ventricular Catheter* zaprt. Odpiralni tlak obvodnega sistema se zaradi uporabe Reservoir ne poviša. Punktiranje Reservoir je treba opraviti čim bolj pravokotno na površino Reservoir z največjim premerom kanile 0,9 mm. Stabilno dno iz titana preprečuje, da bi se dno prebodlo. Punktiranje je mogoče brez omejitev opraviti 30-krat.



OPOZORILO

Pogosto črpanje Reservoir lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector s svojim tesnim sedenjem na *Ventricular Catheter* nudi možnost, da pred vsaditvijo izberete dolžino katetra, ki prodre v lobanjo. *Ventricular Catheter* se v izvrtini obrne pod pravim kotom (pogl. 4.5.5).

Cevni sistemi

GAV 2.0 XABO je dobavljen kot obvodni sistem z integriranimi katetri, impregniranimi z antibiotiki (notranji premer 1,2 mm, zunanji premer 2,5 mm).

Pri novi priključitvi katetra in konektorja je treba katetre vedno s šivom skrbno pritrditi na *Titanium Connectors* ventila.

3.14 VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM

- ▶ Medicinski pripomoček je zasnovan na način, da deluje natančno in zanesljivo v daljšem časovnem obdobju. Zagotavljamo, da je naš medicinski pripomoček ob odpremi brez napak in deluje pravilno. Iz garancije so izvzeti primeri, v katerih je treba medicinski pripomoček iz tehničnih ali medicinskih razlogov, ki so zunaj našega področja odgovornosti, zamenjati oz. odstraniti.
- ▶ Izdelek GAV 2.0 XABO in celotni sistem obvoda zanesljivo preneseta negativne ter pozitivne tlake do 100 cmH₂O, ki se pojavljajo med operacijo in po njej.

- ▶ Slikanje z magnetno resonanco z gostoto polja do 3 T ali računalniško tomografsko slikanje je mogoče izvajati brez nevarnosti ali poslabšanja delovanja ventilov. GAV 2.0 XABO je združljiv z delovanjem MRI. Priloženi katetri so varni za slikanje MRI. Rezervoari, *Burrhole Deflectors* in priključki so varni za slikanje MRI.

Pogoji za varnost pripomočkov pri slikanju MRI so navedeni na našem spletnem mestu:

<https://miethke.com/downloads/>

4 LASTNOSTI PRIPOMOČKA GAV 2.0 XABO

4.1 OPIS PRIPOMOČKA

4.1.1 RAZLIČICE GAV 2.0 XABO

Pripomoček GAV 2.0 XABO je na voljo v različnih različicah. Te se razlikujejo glede na prednastavljeno tlačno stopnjo, odvisno od položaja telesa.

Vodoravno	Navpično
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Te različice so na voljo tudi kot obvodni sistem in lahko vsebujejo naslednje komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
Sterilna embalaža s GAV 2.0 XABO sistemom obvoda	1
Navodila za uporabo za GAV 2.0 XABO	1
Pacientova kartica	1
Priporočilo tlačne stopnje	1

4.1.3 STERILNOST



OPOZORILO

Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.

GAV 2.0 XABO je strogo nadzorovano sterilizirani z žarki. Datum uporabnosti je naveden na embalaži. Notranja sterilna embalaža je sestavljena iz blokade, ki tesni pline in tekočine ter tako ščiti antibiotike.

4.1.4 PONOVNA UPORABA IN PONOVNA STERILIZACIJA



OPOZORILO

Pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno pripraviti, saj ni mogoče zagotoviti varnega delovanja in sterilnosti.

Pripomočkov, ki so že bili vstavljeni v pacienta, ni dovoljeno ponovno uporabiti niti pri istem niti pri drugem pacientu, da se tako zmanjša tveganje za okužbo.

4.1.5 PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ponovna priprava lahko povzroči pomembne spremembe lastnosti pripomočka GAV 2.0 XABO. Ne moremo jamčiti zanesljivega delovanja ponovno steriliziranih pripomočkov.

4.1.6 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Predpisi zahtevajo celovito dokumentacijo o tem, kje so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo pri ljudeh. Individualno identifikacijsko številko medicinskega pripomočka je treba zato, da se zagotovi popolna sledljivost, vnesti v bolnikov zdravstveni karton.

4.2 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

4.2.1 VARNOSTNA NAVODILA

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upoštevajte varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in življenjsko nevarne situacije.

**OPOZORILO**

- ▶ Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.
- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočka.

4.2.2 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi s pripomočkom GAV 2.0 XABO lahko pride do naslednjih zapletov:

- ▶ Glavoboli, omotica, zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju obvodu in nepravilnem delovanju obvoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti na območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Alergične reakcije/nezdružljivost z materiali pripomočka
- ▶ Čezmerna/nezadostna drenaža
- ▶ Hrupnost

Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto sistema odvoda.

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba kot previdnostni ukrep takoj obiskati zdravnika.

Ob uporabi pripomočka GAV 2.0 XABO obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Dolgotrajen glavobol
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni hematomi
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/punkcija tkiva
- ▶ Draženje kože

- ▶ Krajevno draženje obvoda
- ▶ Alergijske reakcije na sestavne dele kate- tra, zlasti na antibiotske sestavine rifampicin in klindamicin hidroklorid

4.2.3 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodile v zvezi z izdelkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim državnim organom.

4.3 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik mora bolnika in/ali njegovega zastopnika informirati vnaprej. Bolnika je treba informirati o opozorilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih s pripomočkom (pogl. 4.2, 4.5).

4.4 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti in prevažati suhe ter čiste.

GAV 2.0 XABO zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti pred uporabo.

4.4.1 PREVOZ**Prevozni pogoji**

Temperatura okolice	≤ 40 °C
----------------------------	---------

4.4.2 SKLADIŠČENJE**Pogoji shranjevanja**

Temperaturno območje pri shranjevanju	≤ 30 °C
--	---------

4.5 UPORABA PRIPOMOČKA**4.5.1 UVOD**

GAV 2.0 XABO je od položaja odvisen ventil s prednastavljeno diferenčno tlačno enoto in prednastavljeno gravitacijsko enoto, kombinirano s katetri XABO Catheters, impregniranimi z antibiotiki.

GAV 2.0 XABO se uporablja za odvajanje CSF pri zdravljenju hidrocefalusa. Ventili in Reservoir so na primerno mesto nameščeni med potekom obvodov.

4.5.2 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA



OPOZORILO

- ▶ Pripomočka GAV 2.0 XABO ni dovoljeno potopiti v antibiotične raztopine. Stik katetra s sterilno vodo ali sterilno raztopino kuhinjske soli je treba omejiti na minimum in do njega lahko pride šele tik pred vsaditvijo. Raztopina se lahko deloma obarva oranžno.
- ▶ Pogosto črpanje Reservoir lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.
- ▶ Gravitacijska enota GAV 2.0 XABO je odvisna od položaja. Zato pazite, da je gravitacijska enota vsajena vzporedno glede na os telesa.



POZOR

- ▶ Silikon je izredno elektrostatičen. Pazite, da katetri ne pridejo v stik s suhimi krpami, smukcem oz. hrapavimi površinami. Sprijeti delci lahko povzročijo reakcije tkiv.
- ▶ Pri uporabi ostrih instrumentov pazite, da silikonskega katetra ne prerežete ali opraskate.
- ▶ Pazite, da šiv ni zategnjen premočno. Poškodba lahko privede do izgube integritete obkroga, zaradi česar je potrebna revizija.
- ▶ Katetri morajo biti povezani le z atravmatiskimi spojkami in ne neposredno za ventilom, sicer se lahko poškodujejo.

4.5.3 POTREBNI MATERIALI

Pripomoček GAV 2.0 XABO je zasnovan tako, da je lahko s deli sistema obkroga, ki so opisani v poglavju 3.13 varno vstavljen. Za priključitev je treba uporabljati katetre z notranjim premerom 1,2 mm in zunanjim premerom pribl. 2,5 mm. Katetre je treba vedno s šivom skrbno pritrditi na priključke komponent obkroga. Preprečite prepogibanje katetra.

4.5.4 PRIPRAVA ZA VSADITEV

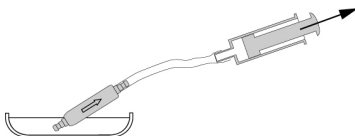
Preverjanje sterilne embalaže

Neposredno pred uporabo pripomočka je treba pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne pregrade. Pripomoček

močke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

Preverjanje ventilov pred operacijo

GAV 2.0 XABO je treba pred vsaditvijo prezračiti in preveriti glede prepustnosti. Čim bolj blago polnjenje ventila opravite z aspiracijo z nastavljenim sterilno brizgo za enkratno uporabo nameščeno na distalni konec katetra. Pri tem se ventil poveže z ostalimi deli in drži v sterilni fiziološki raztopini soli. Če lahko raztopino soli odstranite, je ventil prehodan (Slika 5).

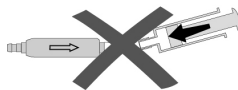


Slika 5: Preverjanje prehodnosti



OPOZORILO

- ▶ Za preverjanje ventila in/ali prezračevanje ni dovoljeno uporabljati antibiotične raztopine, saj lahko pride do reakcije z impregniranimi učinkovinami.
- ▶ Nečistoče v raztopini, ki se uporablja za testiranje, lahko vplivajo na zmogljivost pripomočka.
- ▶ Obremenitev s tlakom z brizgo za enkratno uporabo je treba preprečiti tako na proksimalnem kot tudi na distalnem koncu (Slika 6).



Slika 6: Preprečevanje obremenitve s tlakom

4.5.5 IZVEDBA VSADITVE

Namestitev katetra XABO Ventricular Catheter

Za namestitev katetra XABO Ventricular Catheter so možne različne operacijske tehnike. Zahlevani rez v kožo opravite v obliki lističa, usmerjen naj bo k odvodnemu katetru. Lahko pa izvedete tudi ravni rez. Pri uporabi posode Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin) ali SPRUNG RESERVOIR rez v koži ne sme biti tik nad vsebnikom. Paziti morate, da po dokončanju izvrtine

naredite čim manjšo odprtino v duro, da preprečite puščanje likvorja.

GAV 2.0 XABO je na voljo v različnih konfiguracijah: Pri uporabi posode *Burrhole Reservoir* (rezervoar izvrtin) ali *SPRUNG RESERVOIR* se najprej vsadi kateter *XABO Ventricular Catheter*. Po odstranitvi trna je mogoče preveriti prehodnost katetra *XABO Ventricular Catheter* na podlagi kapljanja likvorja. Kateter se skrajša in posoda *Burrhole Reservoir* (rezervoar izvrtin) ali *SPRUNG RESERVOIR* je povezana, pri čemer je povezava zavarovana s šivom.

Pri uporabi sistema obkoda s posodo *CONTROL RESERVOIR* je priložen deflektor *Burrhole Deflector*. Z deflektorjem *Burrhole Deflector* lahko nastavite dolžino katetra za vsaditev in jo potisnete v prekat. *Ventricular Catheter* se zasuka za 90° in namesti se *CONTROL RESERVOIR*. Položaj katetra *XABO Ventricular Catheter* po operaciji preverite s slikanjem (npr. CT, MRI).

Namestitev ventila

Kot mesto vsaditve je primerna namestitev za ušesom, pri čemer višina vsaditve nima vpliva na delovanje ventila.

Narediti je treba velik lokast ali majhen raven rez kože z žepom za ventil. Kateter je od izvrtine potisnjen do izbranega mesta vsaditve ventila, po potrebi skrajšan, in pritrjen na GAV 2.0 XABO s šivi. Ventil ne sme biti neposredno pod kožnim rezom. Na ohišju ventila so puščice v smeri pretoka (smer puščice proti distalnemu koncu oz. dol). Površina ventila z oznako puščice kaže proti ven.



OPOZORILO

Gravitacijska enota GAV 2.0 XABO je odvisna od položaja. Zato pazite, da je gravitacijska enota vsajena vzporedno glede na os telesa.

Namestitev katetra *XABO Peritoneal Catheter*

Mesto dostopa do katetra *XABO Peritoneal Catheter* določi kirurg. Lahko ga vstavi npr.

4.7 TEHNIČNE INFORMACIJE

4.7.1 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	GAV 2.0 XABO

paraumbilikalno ali na višini zgornjega dela trebuha. Za namestitev katetra *XABO Peritoneal Catheter* so možne različne operacijske tehnike. Priporočamo, da kateter *XABO Peritoneal Catheter* s pomočjo pripomočka *Tunneller* od ventila (po potrebi s pomočjo reza) povlečete do mesta namestitve. *XABO Peritoneal Catheter* je običajno trdno pritrjen na ventil in ima odprt distalni konec ter je brez stenskega reza. Po odpiranju potrebušnice ali s pomočjo trokarja se po potrebi skrajšan kateter *XABO Peritoneal Catheter* potisne v prosto trebušno odprtino.

4.5.6 PREVERJANJE VENILOV PO OPERACIJI

Preverjanje ventilov po operaciji

GAV 2.0 XABO je kot funkcionalna enota zasnovan brez sistema za črpanje ali preverjanje. Preverjanje ventilov lahko poteka s spiranjem, merjenjem tlaka ali črpanjem prek *Reservoir* ali *Prechamber*.

4.6 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

4.6.1 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA

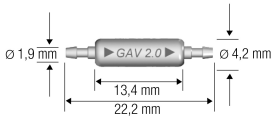
Odstranjevanje pripomočka GAV 2.0 XABO iz telesa je treba izvesti skladno s stanjem tehnike in upoštevajoč zdravstveno prakso.

4.6.2 ODSTRANJEVANJE

GAV 2.0 XABO in deli obkoda

Pri vsaditvi neuporabljene in morebitne operativno odstranjene izdelke ter sestavne dele izdelkov je treba zavreči strokovno in skladno z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno kužnega materiala.

Iz telesa odstranjenih medicinskih pripomočkov ni dovoljeno uporabiti znova.

Medicinski namen	Odvajanje tekočine likvorja (CSF)
Možnost sterilizacije	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu pri $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Namenjeno za enkratno uporabo	
Skica z zunanjimi merami: GAV 2.0 (VP-odvod)	
 <p>The diagram shows a cylindrical device with two connectors. The left connector has an outer diameter of 1.9 mm. The right connector has an outer diameter of 4.2 mm. The main body of the device has a length of 13.4 mm. The total length of the device, including both connectors, is 22.2 mm. The device is labeled 'GAV 2.0' with an arrow pointing to the right.</p>	

4.8 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU navaja identifikacijsko oznako priglašene organa
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Sterilizirano z žarki
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Hraniti na suhem
	Zgornja mejna vrednost temperature
	Zaščitite pred sončnimi žarki
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Pozor
	Vsebuje medicinsko snov

Simbol	Razlaga
	Ne vsebuje pirogenov
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike.
	Pogojno varno za slikanje MRI
	Identifikacija bolnika
	Datum
	Ambulanta ali zdravnik
	Spletno mesto z informacijami za bolnika
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

5 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami imenuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒸK S výhradou technických zmien
- ⒸL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand